

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of
the United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 3, 4 and 7

MAS/36 CRD/24
Original Language Only

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME
CODEX COMMITTEE ON METHODS OF ANALYSIS AND SAMPLING
36th Session

Budapest, Hungary, 23 – 27 February 2015

COMITÉ DE METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRA
“COMENTARIOS DE CHILE EN RELACION A LOS PUNTOS DE LA
AGENDA CX/MAS 15/36/3 - CX/MAS 15/36/4 Y CX/MAS 15/36/7”
(Comments from Chile)

A) CX/MAS 15/36/3 “RATIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS EN LAS NORMAS DEL CODEX”

Se apoya los siguientes métodos a ratificar:

CCPFV- Frutas enlatadas

Analito	Método	Principio	Tipo	Comentarios
Peso drenado	AOAC 968.30	Tamizado y Gravimétrico	I	Estamos en acuerdo que los métodos gravimétricos como métodos primarios deben ser categorizados como tipo I.
Solidos solubles	ISO 2173:2003 AOAC 932.14C	Refractometría	I	Tipo I.

CCPFV- Gingseng

Analito	Método	Principio	Tipo	Comentarios
Humedad	AOAC 925.45B AOAC 925.45D	Gravimétrico	IV	Estamos de acuerdo con la aprobación del método, es coincidente con con el principio del método recomendado en USP 37 pág. 6014.
Solidos	AOAC 925.45B AOAC 925.45D	Cálculo Gravimétrico	IV	Estamos de acuerdo con la aprobación del método, es coincidente con con el principio del método recomendado en USP 37 pág. 6014, el principio corresponde a gravimetría no como señala la tabla por calculo.

				Se sugiere que se puedan considerar por parte de este subcomité la inclusión de métodos recomendados por las Farmacopeas, debido a que estos productos son muy utilizados como suplementos dietéticos, y los métodos recomendados por estos organismos (USP y BP) son ampliamente utilizados y cuentan con suficiente soporte técnico en relación a el desempeño de estos.
Cenizas	AOAC 923.03	Gravimetrico	IV	Estamos en acuerdo que los métodos gravimétricos como métodos primarios deben ser categorizados como tipo I.
Identificación de ginsenosidos RB1 y RF	Descrito Anexo V	TLC o HPLC	IV	Estamos de acuerdo con la aprobación del método, es coincidente con con el principio del método recomendado en USP 37 pág. 6013. Se considera que siendo un método instrumental con una precisión y selectividad adecuada debería tener una categoría Tipo III.

B) CX/MAS 15/36/4 “ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL USO DEL MUESTREO Y EL ANÁLISIS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS: NOTAS EXPLICATIVAS Y EJEMPLOS PRÁCTICOS”

En relación al documento, se apoya el documento propuesto, ya que este ha aunado los diferentes alcances realizados por los países en la reunión realizada el año 2014, con el fin de sintetizar el documento, y en vista que se trata sólo de ejemplos, se sugiere restringir los ejemplos a solamente 2 ejemplos, uno para el área química y otra para el área de microbiología. A fin de evitar el entrar en detalles, que podrían más bien confundir que aclarar los aspectos que se desean ejemplificar.

Por otro lado, se realizan alcances en cuanto la traducción al español con el fin de mejorar la comprensión del mismo.

Pág.	Principio	Párrafo	Línea o punto	Dice	Se recomienda
3	1	-	Nota al pie	En el ámbito del muestreo de aceptación, la probabilidad de una aceptación errónea y la probabilidad de un rechazo erróneo de un lote se denominan,	En el ámbito del muestreo de aceptación, la probabilidad de aceptar y rechazar un lote erróneamente se denominan,
4	1	último	1°	<i>Unos procedimientos de muestreo, análisis y evaluación transparentes permiten a todas las partes realizar sus operaciones abiertamente</i>	" Procedimientos de muestreo, análisis y evaluación transparente, permite a las partes realizar sus operaciones abiertamente ..."
4	1	último	3°	<i>El conocimiento y la comprensión plenos de los procedimientos y las probabilidades inherentes a la aceptación o el rechazo erróneos de un lote permiten a ambas ...</i>	" El pleno conocimiento y la comprensión de los procedimientos, y las probabilidades inherentes de un error en la aceptación o el rechazo de un lote, permiten a ambas partes ..."
5	1	1	1° viñeta	<p><i>Es conveniente llegar a un acuerdo que:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>permita mantener la probabilidad de una aceptación o rechazo erróneos de un lote en niveles razonables que sean justos para ambas partes;</i> 	<p><i>Es conveniente llegar a un acuerdo que:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>“Permita mantener la probabilidad de un error en, la aceptación o rechazo de un lote, a niveles justos y razonables para ambas partes;</i>

Pág.	Principio	Párrafo	Línea o punto	Dice	Recomiendo
5	1	2	Desde 4° viñeta	<p><i>En estos acuerdos debería figurar, por ejemplo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>el idioma de comunicación;</i> • <i>la especificación de los principios relativos a la aceptación o el rechazo de un lote o envío (por ejemplo, las Directrices generales sobre muestreo [CAC/GL 50-2004]);</i> • <i>la especificación de la forma en que los envíos o lotes de producción pueden vincularse con las muestras de inspección;</i> 	<p><i>Estos acuerdos deberían especificar (por ejemplo):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>El idioma de comunicación;</i> • <i>El procedimiento de muestreo;</i> • <i>Los principios relativos a la aceptación o el rechazo de un lote o envío (por ejemplo, las Directrices generales sobre muestreo [CAC/GL 50-2004]);</i> • <i>Forma en que pueden vincularse, los envíos o lotes de producción con las muestras de inspección;</i>
5	1	2do	5° viñeta	<ul style="list-style-type: none"> • <i>en caso de que el procedimiento de evaluación requiera una estimación de la falta de homogeneidad del lote (por ejemplo, una desviación típica), el método que se debería utilizar para realizar dicha estimación. Si la desviación típica se trata como “conocida”, el valor supuesto debería estar basado en datos científicos y contar con la aceptación de ambas partes;</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>El método que se debería utilizar para realizar una estimación de la falta de homogeneidad, en caso que se requiera, por ejemplo por una desviación típica del alimento objeto. Si la desviación típica se trata como “conocida”, el valor supuesto debería estar basado en datos científicos y contar con la aceptación de ambas partes;</i>

Pág.	Principio	Párrafo	Línea o punto	Dice	Recomiendo
5	1	2do	6° viñeta	<ul style="list-style-type: none"> • <i>la especificación de los métodos analíticos, incluidos los criterios de idoneidad, con vistas a garantizar mediciones equivalentes;</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Los métodos analíticos, incluidos los criterios de idoneidad, con vistas a garantizar mediciones equivalentes;</i>
5	1	2do	7°, 8°	<ul style="list-style-type: none"> • <i>si la corrección de la recuperación se</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>si aplica o no corrección de la</i>

			viñeta	<p><i>aplica o no a los resultados analíticos;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>la especificación de los criterios para la evaluación de la conformidad;</i> 	<p><i>recuperación a los resultados analíticos;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Los criterios para la evaluación de la conformidad;</i>
5	3	último	1º párrafo	<p>Notas Explicativas <i>Nunca pueden eliminarse completamente las probabilidades de aceptar o rechazar por error un lote o envío porque tanto las muestras como los errores de medición asociados con el análisis están sometidos a variación aleatoria.</i></p>	<p>Notas Explicativas <i>Las probabilidades de un error en aceptar o rechazar un lote o envío, nunca podrán ser eliminadas totalmente, porque tanto las muestras como los errores de medición asociados al análisis, están sometidos a variación aleatoria.</i></p>
5	3	último	3	<p><i>Esto produce una variación aleatoria en la cantidad calculada que se debe comparar con un límite para determinar la conformidad, lo que significa que si se evaluara el mismo lote dos veces utilizando el mismo procedimiento, existe la posibilidad de que pueda superar una evaluación y ser rechazado en la otra.</i></p>	<p><i>El cálculo de la variación aleatoria se debe comparar con un límite para determinar la conformidad, lo que significa que, si se evaluara el mismo lote dos veces utilizando el mismo procedimiento, existe la posibilidad de que pueda superar una evaluación y ser rechazado en la otra.</i></p>
6	3	5	2º	<p><i>Por ejemplo, el importador puede tomar en cuenta la tasa de no conformidad de determinadas combinaciones exportador/importador utilizando procedimientos con tasas de muestreo relativamente más bajas en los casos en que registros anteriores indiquen que existe una probabilidad baja de no conformidad, y tasas de muestreo más altas para otras situaciones</i></p>	<p><i>Por ejemplo, el importador puede tomar en cuenta la tasa de no conformidad de determinadas combinaciones exportador/importador, utilizando procedimientos con tasas de muestreo relativamente más bajas en los casos en que los registros anteriores indiquen que existe una probabilidad baja de no conformidad, y tasas de muestreo más altas para otras situaciones.</i></p>

6	3	6	1°	<i>También puede ser útil tener en cuenta análisis que ya ha realizado el exportador.</i>	<i>También puede ser útil tener en cuenta los análisis que haya realizado el exportador.</i>
6	3	6	2°	<i>Por lo general, los procedimientos de control de las exportaciones incluyen una combinación de análisis del producto final con una serie de otros controles</i>	<i>Por lo general, los procedimientos de control de las exportaciones incluyen una combinación de los análisis del producto final con una serie de otros controles;</i>
6	3	2°	1	<i>Los planes de muestreo se han elaborado considerando las probabilidades de una aceptación o un rechazo erróneos de un lote o envío.</i>	<i>Los planes de muestreo se han elaborado considerando las probabilidades de un error en la aceptación o rechazo erróneos de un lote o envío.</i>
6	3	4°	1	<i>La especificación de las probabilidades aceptables de una aceptación o un rechazo erróneos de un lote o un envío debería tener en cuenta, respectivamente, los principios de equidad para el consumidor y para el productor.</i>	<i>La especificación de las probabilidades aceptables de un error en la aceptación o un rechazo de un lote o un envío, debería considerar los principios de equidad tanto para el consumidor y para el productor.</i>

CX/MAS 15/36/7 “REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS MÉTODOS EN CODEX STAN 234-1999”

Se considera valioso el trabajo realizado por Brazil en conjunto con el grupo de trabajo electrónico (eWG), se considera que se debe continuar con la revisión de los métodos oficializados en el Codex STAN 234.

Tal como Chile, menciono en el año 2013, en relación a este tema (CX/MAS 13/34/6) como una forma de facilitar la revisión de los métodos es apropiado que en cuanto a que actualicen los métodos oficializados (ISO, AOAC, NMKL; etc) cuando existe una última versión publicada esta sea la vigente para los fines del Codex, por lo cual la omisión del año al momento de la oficialización sería adecuado tal como muestra el anexo I.

Se apoya lo indicado en el documento CX / MAS 14/35/6 que se debe acordar un formato (documentos, bases de datos) para capturar todos los métodos que sean oficializados por parte del CCMAS. Muchos métodos del Codex

que fueron oficializados por el CCMAS, se encuentran en diferentes documentos (Codex STAN), lo que en algunas ocasiones dificulta por parte de los países el poder tener un listado o documento único en el cual se pueda tener a todos los métodos oficializados por el Codex. El poder contar con un sólo documento armonizado podría ayudar enormemente en esta tarea.