

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 16 c) del programma

CX/FAC 05/37/23

Diciembre de 2004

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

37ª reunión

La Haya (Países Bajos), 25-29 de abril de 2005

ANTEPROYECTO DE PLAN DE MUESTREO PARA LAS AFLATOXINAS EN ALMENDRAS, NUECES DE BRASIL, AVELLANAS Y PISTACHOS

Se invita a los gobiernos y las organizaciones internacionales que participen en la Comisión del Codex Alimentarius en calidad de observadores y que deseen presentar observaciones sobre el tema que se trata a continuación a que lo hagan **no más tarde del 28 de febrero de 2005** y las envíen a la siguiente dirección: Netherlands Codex Contact Point, Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality, P.O. Box 20401, 2500 E.K., The Hague, The Netherlands (Fax: +31.70.378.6141; correo electrónico: info@codexalimentarius.nl – *preferiblemente*), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: Codex@fao.org – *preferiblemente*).

ANTECEDENTES

1. En su 36ª reunión, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) acordó empezar a elaborar planes de muestreo relativos a las aflatoxinas presentes en almendras, nueces de Brasil, avellanas y pistachos, a reserva de su aprobación como nuevo trabajo por la Comisión del Codex Alimentarius. El Comité también acordó que, una vez finalizados, los planes de muestreo se enviarían al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su ratificación¹. En esa misma reunión, el CCFAC acordó además que la preparación de los planes de muestreo relativos a las aflatoxinas presentes en almendras, nueces de Brasil, avellanas y pistachos corriera a cargo de un grupo de trabajo dirigido por los Estados Unidos de América, con la ayuda de Argentina, Brasil, Irán, la Comunidad Europea (CE) y el Consejo Internacional de los Frutos Secos (INC), y que se distribuyeran, se recabaran observaciones al respecto y se sometieran a examen en la siguiente reunión del Comité. La Comisión del Codex Alimentarius ratificó estos nuevos trabajos del CCFAC en su 27º período de sesiones².

¹ ALINORM 04/27/12, párr. 149.

² ALINORM 04/27/41, Ap. VI.

2. Se evaluaron varios planes de muestreo adecuados para las nueces de árbol. Como primera medida, se propone que el CCFAC examine en su 37ª reunión un plan de muestreo basado en una muestra de ensayo única de 20 kg con un límite de aceptación/rechazo del contenido total de aflatoxinas de 15 ng/g. Para finalizar el plan de muestreo, será fundamental que el CCFAC recomiende un límite máximo para las aflatoxinas en las nueces de árbol. El plan de muestreo propuesto es coherente con el plan de muestreo para los cacahuets (manís) aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 24º período de sesiones³. La muestra de ensayo de 20 kg se tritura en una trituradora de tipo mezcladora-cortadora vertical, se retira una submuestra analítica de 100 g de la muestra de ensayo triturada y se extrae y cuantifica la aflatoxina aplicando métodos de cromatografía líquida de alto rendimiento. Si el contenido total de aflatoxinas de la muestra de ensayo es igual o inferior a 15 ng/g el lote es aceptado, en caso contrario, el lote es rechazado. Los métodos de selección de muestras, los métodos de preparación de muestras y las normas de eficacia analítica se describirán en una fecha posterior, cuando el CCFAC haya acordado un límite máximo y haya diseñado el plan de muestreo.

3. En el Anexo I se describen los resultados del plan de muestreo propuesto, que se basa en datos de un muestreo para detectar el contenido de aflatoxinas en almendras. Dado que todavía se están recopilando los datos relativos a las demás nueces de árbol, se propone que el plan de muestreo propuesto se examine en relación con las cuatro nueces de árbol.

OBSERVACIONES

4. Se piden observaciones sobre la viabilidad técnica, la eficacia para la protección de la salud y el fomento de las prácticas de comercio justo del plan de muestreo propuesto.

³ ALINORM 01/41, párr. 138.

ANEXO 1

PLANES DE MUESTREO PARA LAS AFLATOXINAS EN LAS NUECES DE ÁRBOL

Introducción

5. Un plan de muestreo para determinar las aflatoxinas consiste en un procedimiento de análisis de aflatoxinas y un límite de aceptación/rechazo. Por regla general, el procedimiento de análisis de aflatoxinas consta de tres etapas: toma de muestras, preparación de muestras y cuantificación. Estos planes de muestreo pueden variar enormemente en función de los objetivos de la industria o el organismo regulador en cuestión. En el caso de los planes de muestreo para las aflatoxinas, el tamaño de la muestra suele ser el factor fundamental. Normalmente, la toma de muestras constituye la mayor fuente de errores y se requieren muestras amplias (o numerosas muestras de un determinado tamaño) para reducir el error asociado al procedimiento de análisis de aflatoxinas (y reducir así los riesgos para los exportadores e importadores) a niveles aceptables. A continuación se describen varios ejemplos de planes de muestreo para determinar el contenido de aflatoxinas:

- i. La Unión Europea (UE) fija en 30 kg el peso de la muestra única para los cacahuets (manís) descascarados sin elaborar destinados a ulterior elaboración. Para que se acepte un lote, el contenido del total de aflatoxinas y de aflatoxinas B1 de la muestra debe ser igual o inferior al límite de aceptación/rechazo de 15 ng/g y 8 ng/g, respectivamente.
- ii. La UE fija en 30 kg el peso de la muestra única para las nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración. Para que se acepte el lote, el contenido del total de aflatoxinas y de aflatoxinas B1 de la muestra debe ser igual o inferior al límite de aceptación/rechazo de 10 ng/g y 5 ng/g, respectivamente.
- iii. La UE prevé tres muestras de 10 kg para los cacahuets (manís) y las nueces de árbol listos para el consumo. Para que se acepte el lote, el contenido del total de aflatoxinas y de aflatoxinas B1 en las tres muestras de 10 kg debe ser igual o inferior a 4 ng/g y 2 ng/g, respectivamente.
- iv. El Codex fija en 20 kg el peso de la muestra única para los cacahuets (manís) descascarados sin elaborar. Para que se acepte el lote, los resultados de la muestra de ensayo deben ser inferiores o iguales al límite de aceptación/rechazo de 15 ng/g.
- v. El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América prevé un plan de tipo secuencial consistente en tres muestras de 22 kg de cacahuets (manís) descascarados sin elaborar destinados a ulterior elaboración. Los límites de aceptación/rechazo son distintos para cada muestra, aunque el límite final para la media de los resultados de las tres muestras es un contenido total de aflatoxinas de 15 ng/g.
- vi. La industria del pistacho de los Estados Unidos de América está examinando actualmente un plan de muestreo de tipo secuencial consistente en tres muestras de 10 kg de nueces de pistacho. Los límites de aceptación/rechazo son distintos para cada muestra, aunque el límite final para la media de los resultados de las tres muestras es un contenido total de aflatoxinas de 15 ng/g.

Evaluación de la eficacia

6. Se han definido métodos basados en estudios científicos para evaluar la eficacia de los planes de muestreo de las micotoxinas que utilizan curvas características de operación. Este tipo de curvas describe la eficacia o el nivel de errores de clasificación asociados a un plan de muestreo determinado para detectar el contenido de aflatoxinas en las nueces de árbol. En el gráfico 1 se muestra un ejemplo de una curva característica de operación. Dicha curva permite calcular la probabilidad de aceptación (o rechazo) de lotes para una concentración de aflatoxinas determinada y un plan de muestreo específico (tamaño de la muestra, método de preparación de la muestra, método de análisis y límite de aceptación/rechazo). La forma

(probabilidades de aceptación) de la curva depende únicamente de las características del plan de muestreo. Esta curva indica asimismo el riesgo para el importador (lotes no conformes aceptados) y el riesgo para el exportador (lotes conformes rechazados) asociados a un plan de muestreo determinado. Los riesgos para los importadores y los exportadores se presentan en el gráfico 1. El método de evaluación ha sido examinado y sancionado por una consulta FAO/OMS de expertos. Los resultados del examen pueden consultarse en el estudio n° 55 FAO/OMS: Alimentación y nutrición (*FAO/WHO Food and Nutrition Paper 55*). Este método de evaluación también ha sido utilizado por el CCFAC para formular un plan de muestreo destinado a determinar la concentración de aflatoxinas en los cacahuets (manís) descascarados sin elaborar y prever su eficacia. Dicho método de evaluación parte de la base de que el procedimiento de análisis de las aflatoxinas no conlleva ningún sesgo. Se considera que los sesgos son mínimos cuando se utilizan las directrices del Codex para la selección de muestras, la preparación de muestras y la eficacia analítica al tomar muestras de cacahuets (manís) para detectar la concentración de aflatoxinas.

7. La eficacia del plan de muestreo propuesto para detectar las aflatoxinas presentes en las nueces de árbol se evaluó mediante datos sobre variabilidad y distribución extraídos de un estudio de muestreo para las aflatoxinas en las almendras. Los datos sobre la variabilidad y la distribución se basan en el siguiente procedimiento de análisis de aflatoxinas:

- i. Existencia de una distribución de aflatoxinas entre las distintas nueces descascaradas sin elaborar.
- ii. Selección de una muestra de ensayo de 20 kg del lote.
- iii. Trituración de la muestra de ensayo en una trituradora cortadora vertical hasta convertir la muestra en una pasta.
- iv. Extracción de una submuestra analítica de 100 g de la muestra de ensayo triturada.
- v. Aplicación del método analítico de cromatografía líquida de alto rendimiento para cuantificar el contenido de aflatoxinas en la submuestra analítica.

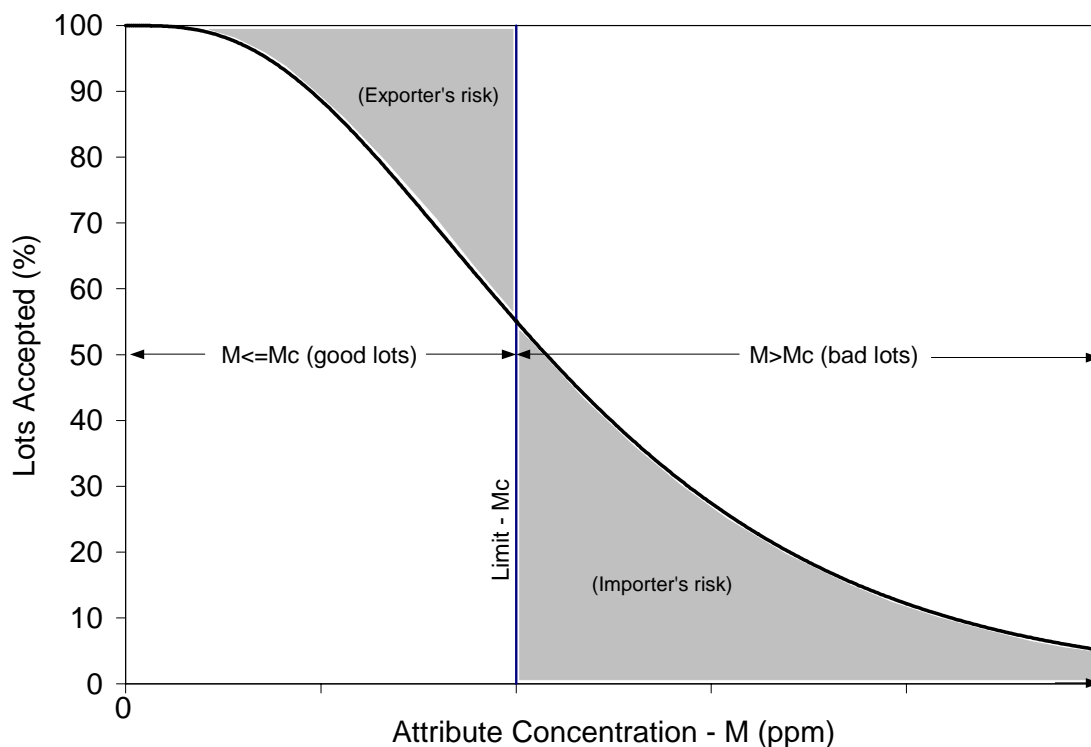


Gráfico 1. Ejemplo de una curva característica de operación que muestra los riesgos para los importadores y los exportadores asociados a un plan de muestreo determinado.

Plan de muestreo para determinar el contenido de aflatoxinas en las nueces de árbol

8. El plan de muestreo propuesto se basa en una muestra única de 20 kg y un límite de aceptación/rechazo del contenido total de aflatoxinas de 15 ng/g. Este plan de muestreo es sencillo y fácil de aplicar. Si el contenido total de aflatoxinas de la muestra de ensayo es igual o inferior a 15 ng/g, el lote es aceptado; en caso contrario, es rechazado.

9. El gráfico 2 muestra una curva característica de operación que permite evaluar la eficacia del plan de muestreo propuesto. La curva refleja la incertidumbre asociada a una muestra única de 20 kg, a la mezcladora cortadora vertical para triturar la muestra, a la submuestra analítica de 100 g, al método analítico de cromatografía líquida de alto rendimiento y a un límite de aceptación/rechazo del contenido total de aflatoxinas de 15 ng/g.

Curva característica de operación obtenida al analizar una muestra única de nueces de árbol para determinar la presencia de aflatoxinas utilizando una muestra única de 20 kg, una submuestra analítica de 100 g, HPLC 1 triturada con una mezcladora – cortadora vertical, y un límite de aceptación/rechazo de 15 ng/g

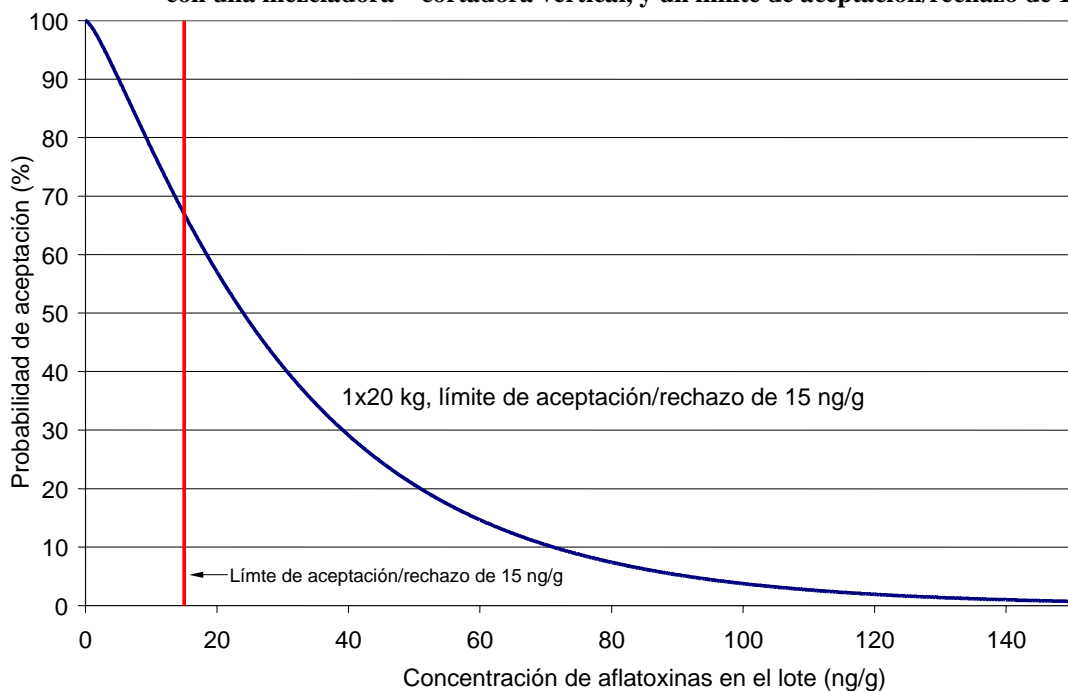


Gráfico 2. Curva característica de operación que muestra la eficacia de un plan de muestreo basado en una única muestra de 20 kg de nueces de árbol, con un límite de aceptación/rechazo de 15 ng/g.

10. La curva del gráfico 2 muestra que alrededor del 68 por ciento de los lotes con una concentración de aflatoxinas de 15 ng/g es aceptado (el 32 por ciento es rechazado) en el marco del plan de muestreo con una muestra única de 20 kg, partiendo de la base que existe una probabilidad idéntica de presencia de cualquier nivel de contaminación específico en un lote. No obstante, los niveles reales de contaminación normalmente tienden hacia concentraciones bajas. En este plan de muestreo se rechazará la cuasi totalidad de los lotes con valores superiores a 140 ng/g. La curva del gráfico 2 permite determinar la probabilidad de aceptación de lotes para otras concentraciones conforme al plan de muestreo propuesto.

11. Por razones de comodidad, el tamaño de la muestra se expresa mediante su masa (en kg). Sin embargo, la variabilidad de una muestra a otra depende del número de nueces de la muestra. En el caso de las almendras, una muestra de 20 kg contiene cerca de 15 500 nueces descascaradas sin elaborar (77,5 nueces por cada 100 g). El número de nueces por unidad de masa será diferente para los cuatro tipos de nueces de árbol. El tamaño de la muestra de nueces de árbol debería ser de 15 500 frutos descascarados para el plan de muestreo correspondiente. Estas muestras de 15 500 nueces descascaradas tendrán distintas masas en función

del tipo de nuez de árbol de que se trate. Puede hacerse una simple conversión si se conoce el número de nueces por masa unitaria para cada tipo de nuez de árbol.

12. Cuando se aprobó el plan de muestreo para las aflatoxinas en los cacahuetes (manís) en el marco del Codex se partió del principio según el cual el exportador y el importador compartían los riesgos asociados al plan de muestreo (gráfico 1). Conforme a este plan, se entiende por riesgo para el exportador los lotes conformes rechazados y por riesgo para el importador los lotes no conformes aceptados. La participación en el riesgo se logra por regla general fijando un límite de aceptación/rechazo igual al límite máximo. Este método (aplicado por el plan de muestreo del Codex para las aflatoxinas en los cacahuetes [manís]) se aplicó también al formular el plan de muestreo propuesto. Si se considera que uno o ambos riesgos son demasiado grandes, pueden reducirse los límites de aceptación/rechazo a valores inferiores y/o utilizarse muestras más grandes para reducir la incertidumbre. La rebaja de los límites de aceptación/rechazo tendrá por efecto reducir el riesgo para el importador, aunque aumentará el riesgo para el exportador. El aumento del tamaño de las muestras reducirá ambos riesgos. Al elegir el plan de muestreo adecuado se debe hallar un equilibrio entre la reducción de riesgos y los costos relacionados con el plan de muestreo.