

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 11(c) del programa**

**CX/CF 08/2/10  
Febrero de 2008**

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES EN LOS ALIMENTOS  
2ª reunión**

**La Haya, Países Bajos, 31 de marzo – 4 de abril de 2008**

**ANTEPROYECTO DE PLAN DE MUESTREO PARA LA CONTAMINACIÓN POR  
AFLATOXINAS EN ALMENDRAS, NUECES DEL BRASIL, AVELLANAS Y PISTACHOS  
(N07-2004)**

(En el Trámite 3 del procedimiento de elaboración)

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales que deseen presentar observaciones sobre el siguiente tema a que las remitan, a más tardar el 14 de marzo de 2008, a la atención de la Sra. Tanja Åkesson, Secretaría de los Países Bajos del Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos, al fax número: +31 70 3786141, o al correo electrónico: [info@codexalimentarius.nl](mailto:info@codexalimentarius.nl), con copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (Fax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org)).

## Información general

1. En su 36ª reunión, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) decidió iniciar la elaboración de planes de muestreo para las aflatoxinas en las almendras, las nueces del Brasil, las avellanas y los pistachos, pendiente de aprobación como nuevo trabajo por la Comisión del Codex Alimentarius. El Comité también decidió que un grupo de trabajo, dirigido por los Estados Unidos, con el apoyo de Argentina, Brasil, Irán, la Comunidad Europea (CE) y el Consejo Internacional de los Frutos Secos (INC),<sup>1</sup> prepararía los planes de muestreo. En su 27º período de sesiones, la Comisión del Codex Alimentarius aprobó la elaboración de un *Anteproyecto de planes de muestreo para aflatoxinas en almendras, nueces de Brasil, avellanas y pistachos*, como nuevo trabajo para el Comité (N07-2004).<sup>2</sup>
2. En su 37ª reunión, el CCFAC examinó el *Anteproyecto de planes de muestreo para aflatoxinas en almendras, nueces de Brasil, avellanas y pistachos* y señaló que ya se habían presentado los datos correspondientes a las avellanas y que el trabajo adicional para el plan de muestreo dependía de que se estableciera un límite máximo y de obtener más información sobre la distribución de las aflatoxinas en los pistachos y las nueces de Brasil (con cáscara y sin cáscara).<sup>3</sup>
3. El Comité regresó el *Anteproyecto de planes de muestreo* al Trámite 2 y aceptó pedir a un grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por los Estados Unidos, que revisara el documento teniendo en cuenta la nueva información disponible, y distribuirlo una vez revisado para recibir observaciones en el Trámite 3 y examinarlo en la siguiente reunión.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> ALINORM 04/27/12, párr. 149.

<sup>2</sup> ALINORM 04/27/41, párr. 88 y Apéndice VI.

<sup>3</sup> ALINORM 05/28/12, párr. 143.

<sup>4</sup> ALINORM 05/28/12, párr. 144.

4. En su 38ª reunión, el CCFAC examinó el documento revisado de los *Planes de muestreo*, con datos correspondientes a las almendras y las avellanas, utilizando una única muestra de 20 kg y un límite de aceptación/rechazo de 15ng/g. El Comité decidió seguir elaborando el *Anteproyecto de planes de muestreo* una vez que se estableciera un límite máximo. El Comité decidió mantener el *Anteproyecto de plan de muestreo* en el Trámite 4, en espera de los resultados del documento de debate sobre los niveles máximos de aflatoxinas en las nueces de árbol.<sup>5</sup>
5. En su 1ª reunión, el Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos (CCCF) debatió el tema y decidió que el *Anteproyecto de planes de muestreo para las aflatoxinas en almendras, nueces de Brasil, avellanas y pistachos* se regresaría al Trámite 2 para que lo reformulara un grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por los Estados Unidos, con el fin de distribuirlo en el Trámite 3 y someterlo a examen en el Trámite 4 en la siguiente reunión del Comité. el CCCF decidió asimismo que el documento de trabajo que se examinaría en su siguiente reunión debería contener un anteproyecto revisado de planes de muestreo y un texto explicativo de apoyo para el examen del anteproyecto de planes e muestreo.<sup>6</sup>
6. El presente documento contiene un informe del grupo de trabajo por medios electrónicos (párrafos 7 – 15), recomendaciones (párrafo 16) y el anteproyecto de planes de muestreo (Apéndice I). En el Apéndice II se adjunta la lista de participantes en el grupo de trabajo electrónico.

### Informe del grupo de trabajo por medios electrónicos

7. Debido a que las aflatoxinas son consideradas sustancias genotóxicas y carcinogénicas para los seres humanos, no es posible determinar una ingesta que no suponga riesgos. Unos 100 países han establecido límites máximos para las aflatoxinas en los alimentos y los piensos.<sup>7</sup> Estos límites se aplican en el punto de importación y en los mercados/venta minorista. De los lotes a granel se toman muestras para analizar el contenido de aflatoxinas, a fin de determinar si la concentración del lote supera o es inferior al límite máximo. Si la concentración presente en la muestra es inferior o igual al límite máximo, se acepta el ingreso del lote en el comercio. De otra forma, se rechaza el lote y se somete a ulterior elaboración, antes de que pueda incorporarse en el comercio.
8. Es difícil obtener una estimación exacta de la verdadera concentración presente en los lotes debido a que las partículas contaminadas están en extremo dispersas en los lotes. La investigación ha revelado que un pequeño porcentaje de las partículas de los lotes están contaminadas, y que el nivel de contaminación de cada partícula puede variar desde concentraciones muy bajas hasta otras excesivamente elevadas.<sup>8</sup> Es importante poder detectar los "focos críticos" aislados de contaminación, y por ello es necesario tomar un número mayor de pequeñas muestras incrementales en distintos lugares repartidos en toda la entrega, a fin de obtener una muestra representativa.
9. Los planes de muestreo para las aflatoxinas constan de un procedimiento de análisis y un límite de aceptación o rechazo. Este límite es un umbral que por lo general equivale al límite máximo. El procedimiento de análisis de las aflatoxinas en las nueces de árbol consiste en la toma de muestras, la preparación de las mismas y las medidas de análisis. Debido a la incertidumbre asociada a cada medida, la verdadera concentración de aflatoxinas presente en un lote a granel no se puede determinar con una certidumbre del 100%. En consecuencia, puede ser que el plan de muestreo acepte algunos lotes que presentan concentraciones superiores al límite máximo y rechace otros lotes con concentraciones inferiores al mismo límite. El funcionamiento (riesgo de clasificar mal los lotes) de los planes de muestreo depende, en parte, de la proporción de incertidumbre asociada a cada paso del procedimiento de análisis de las aflatoxinas y se puede representar con una curva característica de operación.
10. El grupo de trabajo electrónico sobre muestreo recomienda que los planes de muestreo para aflatoxinas correspondientes a las cuatro nueces de árbol: almendras, avellanas, pistachos y nueces de Brasil, se basen en la medida de la incertidumbre y la distribución entre los resultados del análisis de las muestras de cada tipo de nuez. El funcionamiento de los planes de muestreo se puede estimar a partir de la incertidumbre y la información de la distribución, lo que ayudará al grupo de trabajo electrónico a designar planes de muestreo para las aflatoxinas para cada tipo de nuez de árbol.

<sup>5</sup> ALINORM 06/29/12, párrs. 124-126 y 129.

<sup>6</sup> ALINORM 07/30/41, párr. 62.

<sup>7</sup> FAO *Food and Nutrition Paper 81*, 2003

<sup>8</sup> Cucullu, A., Lee, L., Mayne, R. y Goldblatt, L. 1966. *Determination of aflatoxins in individual peanuts and peanut sections*. J. American Oil Chemists Society, 43:89-92.

11. Los Estados Unidos, Turquía, Irán y Brasil aceptaron hacer estudios de muestreo para determinar la incertidumbre y la distribución entre los resultados del análisis de muestras, para las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces de Brasil, respectivamente. Se han producido datos de muestreo de almendras, avellanas y pistachos. Los datos de muestreo de las nueces de Brasil estarán disponibles más adelante para análisis estadístico.
12. A partir de los datos de incertidumbre y distribución es posible prever las posibilidades de que se acepte (o rechace) un lote de una determinada concentración de aflatoxinas a través de la estructura específica de plan de muestreo (tamaño de la muestra de laboratorio, método de preparación de la muestra [tamaño de la partícula y tamaño de la porción analítica], método analítico y límite máximo). El funcionamiento de una estructura de plan de muestreo se describe mediante una curva característica de operación (CO).
13. En el siguiente portal figuran los resultados de los estudios de muestreo que se han llevado a cabo hasta la fecha, así como ejemplos de los efectos de diversos tamaños de muestras de laboratorio, número de muestras de laboratorio y límites máximos, en el funcionamiento de los planes de muestreo para las aflatoxinas para cada tipo de nuez de árbol:  
<http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwg.html>
14. Los planes de muestreo para las aflatoxinas deben garantizar la seguridad del consumidor eliminando del mercado eficazmente los lotes contaminados. Sin embargo, esto se debe sopesar frente a los costos que supone limitar el comercio. Para la seguridad del consumidor y para el comercio es beneficioso reducir al mínimo los riesgos de clasificar mal los lotes. Las curvas características de operación que aparecen en el portal tienen como objetivo ayudar al grupo de trabajo electrónico sobre muestreo a establecer una estructura de plan de muestreo que ofrezca un equilibrio entre reducir al mínimo las limitaciones al comercio y elevar al máximo la protección del consumidor.
15. En el Anexo I figuran las definiciones de diversos términos de gran importancia utilizados en el anteproyecto de planes de muestreo.

### **Recomendaciones del grupo de trabajo por medios electrónicos**

16. A continuación se exponen las recomendaciones del grupo de trabajo electrónico:
  - El grupo de trabajo por medios electrónicos propuso un plan de muestreo para las aflatoxinas para las almendras, avellanas y pistachos listos para el consumo, y así como para estos tres tipos de nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración. Como no se ha establecido un límite máximo, se elaboraron planes de muestreo con límites máximos de 8 y 15 ng/g del total de aflatoxinas para las nueces de árbol listas para el consumo y para las destinadas a ulterior elaboración, respectivamente. Estos dos límites máximos reflejan el debate en curso en el CCFC. Las curvas características de operación se contabilizaron para exponer el funcionamiento de ambos planes de muestreo. Se recomendaron métodos de selección de las muestras, de preparación de las mismas y de análisis, para ayudar a los miembros del CCCF a llevar a cabo los dos planes de muestreo para aflatoxinas. Están pendientes de elaboración los planes de muestreo para las nueces de Brasil, cuando se terminen los estudios de muestreo.
  - En consecuencia, el grupo de trabajo por medios electrónicos aceptó proponer las siguientes enmiendas al título del documento: *Anteproyecto de planes de muestreo para aflatoxinas para la contaminación en nueces de árbol listas para el consumo y nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración: almendras, avellanas, pistachos y nueces de Brasil.*
  - El grupo de trabajo señala que la primera reunión del Comité sobre Contaminantes en los Alimentos acordó que el *Anteproyecto de plan de muestreo para aflatoxinas* debería comprender almendras, avellanas, pistachos y nueces de Brasil. Por el momento, están en curso los estudios de muestreo sobre la incertidumbre y la distribución en las nueces de Brasil, y los datos se incorporarán en este documento cuando estén listos. Además, el grupo de trabajo indica que si bien se utilizaron límites máximos de 8 y 15 ng/g para las almendras, avellanas y pistachos listos para el consumo y destinados a ulterior elaboración, respectivamente, a fin de diseñar el anteproyecto de plan de muestreo, el plan final dependerá de los límites máximos finales que se determinen, ya que los planes de muestreo están estrechamente relacionados con los límites máximos.

## APÉNDICE I

**ANTEPROYECTO DE PLANES DE MUESTREO PARA AFLATOXINAS PARA CONTAMINACIÓN DE AFLATOXINAS EN NUECES DE ÁRBOL LISTAS PARA EL CONSUMO Y NUECES DE ÁRBOL DESTINADAS A ULTERIOR ELABORACIÓN: ALMENDRAS, AVELLANAS, PISTACHOS Y NUECES DE BRASIL****i. Consideraciones sobre el diseño de los planes de muestreo**

1. Los importadores pueden clasificar comercialmente las nueces de árbol como "listas para el consumo" (LC) o "destinadas a ulterior elaboración" (DUE). En consecuencia, se proponen límites máximos y planes de muestreo para ambos tipos comerciales de nueces de árbol. Es necesario definir los límites máximos para las nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración y las nueces de árbol listas para el consumo antes de que se pueda tomar una decisión final sobre el diseño de los planes de muestreo.
2. Las nueces de árbol se pueden comercializar con cáscara o sin ella. Por ejemplo, los pistachos se comercializan predominantemente con cáscara, mientras que las almendras principalmente sin cáscara. Si se selecciona una muestra de laboratorio de nueces con cáscara de un lote, el tamaño de la muestra agregada y el de las de laboratorio deberán reflejar el incremento de la masa de la cáscara. Es necesario tener información de la proporción masa/cáscara de los distintos tipos y variedades de nueces de árbol.
3. Las estadísticas de muestreo, expuestas en el Anexo II, se basan en la incertidumbre y la distribución de aflatoxinas entre las muestras de laboratorio de nueces sin cáscara. Dado que el conteo de nueces sin cáscara por kilogramo es diferente para cada una de las tres nueces de árbol, el tamaño de la muestra de laboratorio se expresa en el número de nueces, con fines estadísticos. Sin embargo, el conteo de las nueces sin cáscara por kilogramo de cada tipo de nuez de árbol, expuesto en el Anexo II, se puede utilizar para convertir el tamaño de las muestras de laboratorio del número de nueces a la masa y viceversa.
4. Las estimaciones de la incertidumbre asociadas al muestreo, la preparación de las muestras y su análisis, presentados en el Anexo II, así como la distribución binomial negativa<sup>9</sup>, se utilizan para calcular las curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas (Anexo III). Las nueces de Brasil se evaluarán cuando se hayan terminado los estudios correspondientes.
5. En el Anexo II, la varianza analítica representa una desviación estándar relativa de la reproductividad de 22%, propuesta por Thompson, basada en datos del sistema de evaluación del funcionamiento de los análisis de alimentos (Food Analysis Performance Assessment Scheme, FAPAS).<sup>10</sup> El FAPAS considera que una desviación estándar relativa de 22% es una medida apropiada del mejor acuerdo que se puede obtener con fiabilidad entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22% es más grande que la variación intralaboratorios medida en los estudios de muestreo de los tres tipos de nueces de árbol. La incertidumbre analítica interna de los laboratorios correspondiente a cada tipo de nuez de árbol se puede consultar en el siguiente portal:  
<http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwg.html>.
6. En este documento no se trata la cuestión de corregir la recuperación en los resultados analíticos. Sin embargo, en el cuadro 2 se especifican diversos criterios de funcionamiento para los métodos analíticos y se presentan recomendaciones para el margen de tasas de recuperación aceptables.

**ii. Procedimiento de análisis y límites máximos para las aflatoxinas**

7. Los planes de muestreo para las aflatoxinas constan de un procedimiento de análisis y límites máximos. Más adelante, en esta sección, se presenta un valor para el límite máximo propuesto y el procedimiento de análisis para las aflatoxinas.

<sup>9</sup> Whitaker, T., Dickens, J., Monroe, R. y Wiser, E. 1972. *Comparison of the negative binomial distribution of aflatoxin in shelled peanuts to the negative binomial distribution*. J. American Oil Chemists' Society, 49:590-593.

<sup>10</sup> Thompson, M. 2000. *Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing*. J. Royal Society of Chemistry, 125:385-386.

8. El Comité sigue examinando los límites máximos para las nueces de árbol (almendras, avellanas y pistachos) "destinados a ulterior elaboración" y "listos para el consumo". Para el proyecto de planes de muestreo se proponen límites máximos de 8 y 15 ng/g del total de aflatoxinas para las nueces de árbol LC y DUE, respectivamente, ya que estos límites están en debate para las almendras, las avellanas y los pistachos. El nivel máximo para las nueces de Brasil se incluirá cuando el CCFC lo haya establecido.
9. Si el CCFC establece otros límites máximos distintos de los que se utilizan en este documento de debate, se revisará la estructura de los planes de muestreo de conformidad con los nuevos límites máximos, y las curvas características de operación que figuran en el Anexo III se sustituirán con curvas CO que representen los nuevos límites máximos.
10. La selección del número y el tamaño de las muestras de laboratorio es un acuerdo entre la reducción de los riesgos al mínimo (falsos positivos y falsos negativos) y los costos relacionados con los muestreos y la limitación del comercio. Para simplificar, se recomienda que el muestreo propuesto para las aflatoxinas utilice una única muestra de laboratorio de 20 kg para los tres tipos de nueces de árbol. Dado que los pistachos se comercializan principalmente con cáscara y como tienen el contenido más elevado de nueces sin cáscara por kilogramo (Anexo II), se recomienda que la muestra de laboratorio de los pistachos refleje 20 kilogramos de nueces con cáscara, mientras que las muestras de laboratorio de las almendras y las avellanas reflejen 20 kilogramos de nueces sin cáscara. El uso de una única muestra de laboratorio de 20 kilogramos representa un acuerdo entre el alto costo de las nueces de árbol, distribuye los riesgos entre el exportador (falso positivo) y el importador (falso negativo) (Anexo IV), es de fácil gestión para el personal de los puertos y es congruente con el tamaño de la muestra de laboratorio utilizada en el plan de muestreo del Codex para las aflatoxinas en los cacahuets (maní) destinados a ulterior elaboración.
11. Los dos planes de muestreo (LC y DUE) se formularon para que se apliquen y se inspeccione el total de aflatoxinas presente en las entregas a granel (lotes) de nueces de árbol que se comercializan en el mercado de exportaciones.

#### Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración

Límite máximo: 15 ng/g total de aflatoxinas

Número de muestras de laboratorio: 1

Tamaño de la muestra de laboratorio: 20 kg

Almendras: sin cáscara

Avellanas: sin cáscara

Pistachos: con cáscara (10 kg sin cáscara)

Preparación de las muestras: molido en seco con un molino tipo mezcladora y cortadora vertical y una porción analítica de 50 g

Método analítico: basado en el funcionamiento (véase el cuadro 2)

Regla para las decisiones: Si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 15 ng/g del total de aflatoxinas, se acepta el lote. De otra forma, se rechaza el lote.

La curva característica de operación que describe el funcionamiento del plan de muestreo para los tres tipos de nuez de árbol destinadas a ulterior elaboración se presenta en el Anexo III.

#### Nueces de árbol listas para el consumo

Límite máximo: 8 ng/g total de aflatoxinas

Número de muestras de laboratorio: 1

Tamaño de la muestra de laboratorio: 20 kg

Almendras: sin cáscara

Avellanas: sin cáscara

Pistachos: con cáscara (10 kg sin cáscara)

Preparación de las muestras: molido en seco con un molino tipo mezcladora y cortadora vertical, y una porción analítica de 50 g

Método analítico: basado en el funcionamiento (véase el cuadro 2)

Regla para las decisiones: Si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 15 ng/g del total de aflatoxinas, se acepta el lote. De otra forma, se rechaza el lote.

La curva característica de operación que describe el funcionamiento del plan de muestreo para los tres tipos de nuez de árbol listas para el consumo se presenta en el Anexo III.

Nota: En el siguiente portal se pueden consultar curvas características de operación que exponen el funcionamiento de los planes de muestreo para otros límites máximos distintos de 8 y 15 ng/g del total de aflatoxinas y tamaños de las muestras distintos de 20 kg:

<http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwg.html>.

12. Para ayudar a los países miembros a aplicar estos dos planes de muestreo del Codex, en las siguientes secciones se exponen los métodos de selección de las muestras, los métodos de preparación de las muestras y los métodos analíticos necesarios para cuantificar las aflatoxinas presentes en las muestras de laboratorio tomadas de lotes de nueces de árbol a granel.

### iii. Selección de muestras

#### Material del que se van a tomar las muestras

13. Se deben tomar por separado las muestras de cada lote que se vaya a examinar para cuantificar las aflatoxinas. Los lotes de más de 20 toneladas se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán por separado las muestras. Si un lote es de más de 20 toneladas, el número de sublotes equivale al peso del lote en toneladas, dividido entre 20 toneladas. Se recomienda que cada lote o sub lote no exceda las 20 toneladas.
14. Teniendo en cuenta que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto de sublotes de 20 toneladas, el peso del sub lote puede superar el peso mencionado cuando mucho un 25%.
15. Se deben tomar las muestras del mismo lote, es decir, deben tener el mismo código de lote o, por lo menos, la misma fecha de caducidad. Se evitará todo cambio que pudiera repercutir en el contenido de micotoxinas, la determinación analítica o que reste representatividad a las muestras agregadas recogidas. Por ejemplo, no se abran los envases en condiciones de clima desfavorables ni se expongan las muestras a una humedad o luz solar excesivas. Evítese la contaminación cruzada de otras entregas que pudieran estar contaminadas y que estén cerca del lote que se vaya a analizar.
16. Por lo general, será necesario descargar todo camión o contenedor para poder tomar muestras representativas.

#### Selección de muestras incrementales

17. Tienen extrema importancia los procedimientos utilizados para tomar las muestras incrementales. Cada nuez de un lote determinado debe tener las mismas posibilidades de ser seleccionada. Los métodos de selección de muestras introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos utilizados para seleccionar las muestras incrementales impiden o reducen las posibilidades de que se escoja cualquier elemento del lote.
18. Como no hay forma de saber si los granos contaminados de las nueces de árbol están repartidos en forma uniforme en todo el lote, es esencial que la muestra agregada sea la acumulación de muchas pequeñas muestras incrementales del producto seleccionado de distintos lugares de todo el lote. Si la muestra agregada es más grande de lo deseado, se debe mezclar y subdividir hasta lograr el tamaño de muestra de laboratorio conveniente.

#### Número de muestras incrementales de lotes de pesos distintos

19. El número y el tamaño de las muestras de laboratorio no variarán de acuerdo al tamaño del lote (sub lote). Sin embargo, el número y el tamaño de las muestras incrementales sí variarán de acuerdo al tamaño del lote (sub lote). A partir de las recomendaciones expuestas en el cuadro 1, la tasa de muestreo incremental es una muestra incremental por 200 kg, cuando se toman 100 muestras incrementales de un lote (sub lote) de 20 000 kilogramos.

20. El número de muestras incrementales que se tomarán de un lote (sublote) depende del peso del lote. Se puede utilizar el cuadro 1 para determinar el número de muestras incrementales que se tomarán de lotes o sublotes de distintos tamaños, inferiores a 20 toneladas. El número de muestras incrementales varía de un mínimo de 10 a un máximo de 100.

**Cuadro 1. Número y tamaño de las muestras incrementales que componen una muestra agregada de 20 kg<sup>a</sup>, como función del peso de un lote (o sublote).**

Peso de los lotes o sublotes <sup>b</sup> (T= toneladas)	Número mínimo de muestras incrementales	Tamaño mínimo de las muestras incrementales <sup>c</sup> (g)	Tamaño mínimo de la muestra agregada (kg)
<1	10	2.000	20
1≤T<5	25	800	20
5≤T<10	50	400	20
10≤T<15	75	267	20
15≤T	100	200	20

a/ Tamaño mínimo de la muestra agregada = tamaño de la muestra de laboratorio de 20 kg

b/ 1 tonelada = 1 000 kg

c/ Tamaño mínimo de la muestra incremental = tamaño de la muestra de laboratorio (20 kg)/número mínimo de muestras incrementales, es decir, para T < 1 tonelada, 2 000 g = 20 000/10

#### Peso de la muestra incremental

21. El peso mínimo propuesto de las muestras incrementales debería ser de aproximadamente 200 gramos para los lotes de 20 toneladas (20 000 kg). El número y el tamaño de las muestras incrementales tendrá que ser mayor de lo indicado en el cuadro 1 cuando los lotes son de tamaño inferior a 20 000 kg, a fin de obtener una muestra agregada mayor o igual a la muestra de laboratorio de 20 kg.

#### Lotes estáticos

22. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran masa de nueces de árbol contenidas en un contenedor grande y único, como una camioneta, un camión o un carro de ferrocarril, o en muchos contenedores pequeños, como costales o cajas, y las nueces están estacionarias al momento de seleccionar la muestra. Puede ser difícil seleccionar una verdadera muestra aleatoria porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.
23. Para tomar muestras incrementales de un lote estático por lo general se requiere utilizar instrumentos que puedan penetrar en el lote para tomar los productos. Estos instrumentos deben estar diseñados específicamente para el producto y tipo de contenedor. El extractor de muestras deberá: 1) tener suficiente longitud para llegar a todo el producto, 2) permitir la selección de cualquier elemento del lote, y 3) no modificar los elementos del lote. Como se dijo antes, la muestra agregada debe estar compuesta por numerosas muestras incrementales del producto, tomadas de muchos lugares diferentes de todo el lote.
24. En el caso de los lotes que se comercian en envases individuales, la frecuencia del muestreo (FM), o número de paquetes de donde se toman las muestras incrementales, es una función del peso del lote (PL), peso de la muestra incremental (MI), peso de la muestra agregada (MA) y el peso de envasado individual (PI), de la siguiente manera:

$$\text{Ecuación 1: } FM = (PL \times MI) / (MA \times PI).$$

25. La frecuencia del muestreo (FM) es el número de paquetes de donde se toman las muestras. Todos los pesos deben presentarse en las mismas unidades de masa, por ejemplo, en kilogramos.

#### Lotes dinámicos

26. Es más fácil preparar muestras agregadas representativas seleccionando muestras incrementales de una masa de nueces de árbol en circulación, conforme el lote pasa de un lugar a otro. Al tomar muestras de una masa en circulación, tómense pequeñas muestras incrementales del producto del total de la longitud de la circulación de la masa; reúnanse las muestras incrementales para formar una muestra agregada; si ésta es mayor que las muestras de laboratorio necesarias, entonces mézclese y subdivídase la muestra agregada para obtener las muestras de laboratorio del tamaño necesario.



27. Hay equipo comercial para la toma automática de muestras, como los colectores de muestras transversales, con cronómetros que automáticamente pasan un vaso receptor a lo largo de la masa en circulación, a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no hay equipo colector automático, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un vaso por la masa en circulación a intervalos periódicos para recoger muestras incrementales. Ya sea que se utilicen métodos automáticos o manuales, se deben tomar muestras incrementales y compuestas a intervalos frecuentes y uniformes a lo largo de todo el tiempo durante el cual las nueces pasan por el punto de muestreo.
28. Los colectores transversales de muestras se deben instalar de la siguiente manera: 1) el plano de la abertura del vaso receptor debe estar perpendicular a la dirección que sigue la masa en circulación; 2) el vaso receptor debe recorrer toda la sección de la masa en circulación; y 3) la boca del vaso receptor debe tener la capacidad suficiente para recibir todos los elementos de interés del lote. En general, la boca del vaso debe medir el doble o el triple del tamaño de los elementos más grandes del lote.
29. El tamaño de la muestra agregada (M) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:
- Ecuación 2:  $M = (D \times TL) / (T \times V)$ ,
- donde D es el ancho de la boca del vaso receptor (cm), TL es el tamaño del lote, I es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (segundos), y V es la velocidad del vaso (cm/seg).
30. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, VC (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (FM), o el número de cortes que hace el vaso receptor automático se puede contabilizar con la ecuación 3 como función de M, V y VC.
- Ecuación 3:  $FM = (M \times V) / (D \times VC)$ .
31. Las ecuaciones 2 y 3 también se pueden utilizar para computar otros términos de interés, como el tiempo entre los cortes (T). Por ejemplo, el tiempo (T) necesario entre los cortes del vaso receptor para obtener una muestra agregada de un lote de 20 000 kg, donde la boca del vaso receptor mide 5 cm y la velocidad con que pasa el vaso por la masa circulante es de 30 cm/seg. Solución de T en la ecuación 2:
- $T = (5.0 \text{ cm} \times 20\,000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 20 \text{ cm/seg}) = 250 \text{ seg.}$
32. Si el lote circula a 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el colector de muestras en 40 minutos (2 400 seg) y el vaso sólo hará 9,6 cortes (9 muestras incrementales) en el lote (ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente porque pasa un gran volumen del producto (2 083,3 kg) por el colector de muestras entre el tiempo en el que el vaso atraviesa la masa en circulación.

#### Invasado y transporte de las muestras

33. Todas las muestras de laboratorio deberán colocarse en un recipiente limpio e inerte que dé la protección adecuada contra contaminación, luz del sol y daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar todo cambio en la composición de la muestra de laboratorio, que podría producirse durante el transporte o almacenamiento. Las muestras se colocarán en un lugar oscuro y fresco.

#### Sellado y etiquetado de las muestras

34. Todas las muestras de laboratorio tomadas para uso oficial se sellarán en el lugar donde se tomen y se marcarán. Se mantendrá un registro de cada toma de muestras, que permita identificar a los lotes en forma inconfundible, y se proporcionarán la fecha y el lugar donde se toman las muestras, así como toda información adicional que pueda ser de interés para el analista.

### **iv. Preparación de las muestras**

#### Precauciones

35. Durante la preparación de las muestras se evitará la luz del sol en la medida de lo posible, ya que las aflatoxinas se descomponen gradualmente por efecto de la luz ultravioleta. También se controlarán la temperatura ambiente y la humedad relativa para no favorecer la formación de mohos y de aflatoxinas.



### Homogeneización, molido

36. Como la distribución de las aflatoxinas es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio que éste reciba. La homogeneización es un procedimiento de reducción del tamaño de las partículas que dispersa uniformemente las partículas contaminadas en toda la muestra molida de laboratorio.
37. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que se produzca una homogeneización lo más completa posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas sea muy pequeño y que la variabilidad asociada a la preparación de las muestras (Anexo II) sea casi nula.
38. El uso de molinos tipo mezcladora de cortadora vertical que mezclan y fraccionan la muestra de laboratorio hasta formar una pasta representa una concesión al costo y la finura del molido o reducción del tamaño de las partículas.<sup>11</sup> Se puede lograr una homogeneización mejor (un molido más fino), como la obtención de una papilla líquida, con otro equipo más refinado que ofrece la varianza más baja en la preparación de las muestras.<sup>12</sup>

### Porción analítica

39. El peso recomendado de la porción analítica tomada de la muestra molida de laboratorio debe ser de aproximadamente 50 g. Si la muestra de laboratorio se prepara utilizando una papilla líquida, la papilla debe contener 50 g de masa de nueces.
40. Los procedimientos para la selección de una porción analítica de 50 g de la muestra molida de laboratorio serán un proceso aleatorio. Si durante o después del molido se produce la mezcla, la porción analítica de 50 g se puede seleccionar de cualquier lugar de la muestra molida de laboratorio. De otra manera, la porción analítica de 50 g deberá ser la acumulación de varias porciones pequeñas seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.
41. Se recomienda que se seleccionen tres porciones de análisis de cada muestra de laboratorio molida. Las tres porciones de análisis se utilizarán para la aplicación, apelación y confirmación, en caso de ser necesario.

## **v. Método analítico**

### Información general

42. Es adecuado utilizar un enfoque basado en criterios, a través del cual se establece un conjunto de criterios de funcionamiento que debería cumplir el método analítico utilizado. El enfoque basado en criterios tiene la ventaja de que, al evitar establecer los detalles específicos del método utilizado, se pueden aprovechar las novedades de la metodología sin tener que reconsiderar ni modificar el método específico. Los criterios de funcionamiento establecidos para los métodos deberán incluir todos los parámetros que cada laboratorio debe tratar, como el límite de detección, el coeficiente de variación de la repetibilidad (intralaboratorios), el coeficiente de variación de la reproducibilidad (entre laboratorios) y el porcentaje de recuperación necesario para diversos límites reglamentarios. Se pueden utilizar los métodos analíticos aceptados internacionalmente por los químicos (como la AOAC). Estos métodos se supervisan con regularidad y se mejoran, de acuerdo a la tecnología.

### Criterios de funcionamiento para los métodos de análisis

43. En el cuadro 2 se presenta una lista de criterios y niveles de funcionamiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método analítico más adecuado para sus instalaciones.

---

<sup>11</sup> Ozay, G., Seyhan, F., Yilmaz, A., Whitaker, T., Slate, A. y Giesbrecht, F. 2006. *Sampling hazelnuts for aflatoxin: Uncertainty associated with sampling, sample preparation, and analysis*. J. Association Official Analytical Chemists, Int., 89:1004-1011.

<sup>12</sup> Spanjer, M., Scholten, J., Kastrup, S., Jorissen, U., Schatzki, T., Toyofuku, N. 2006. *Sample comminution for mycotoxin analysis: Dry milling or slurry mixing?*, Food Additives and Contaminants, 23:73-83.

**Cuadro 2: Requisitos específicos que deben cumplir los métodos analíticos**

Criterio	Margen de concentración (ng/g)	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Blancos	Todos	Insignificante	n/a
	1 a 15	70 a 110%	n/a
Recuperación	>15	80 a 110%	n/a
Precisión o desviación estándar relativa $RSD_R$ (reproducibilidad)	1 a 120	Ecuación 4 de Thompson	2 x valor obtenido de la ecuación 4
Precisión o desviación estándar relativa $RSD_r$ (repetibilidad)	>120	Ecuación 5 de Horowitz	2 x valor obtenido de la ecuación 5
	1 a 120	Calculado como 0,65 veces la Precisión $RSD_R$	n/a
	>120	Calculado como 0,66 veces la Precisión $RSD_r$	n/a

n/a = no se aplica

44. No se expresan los límites de detección de los métodos utilizados. Sólo se dan los valores de precisión de las concentraciones de interés. Los valores de precisión se calculan con las ecuaciones 4 y 5 formuladas por Thompson<sup>13</sup> y Horwitz<sup>13</sup>, respectivamente.

$$\text{Ecuación 4: } RSD_R = 22,0 \quad (\text{para } C \leq 120 \text{ ng/g o } c \leq 120 \times 10^{-9})$$

$$\text{Ecuación 5: } RSD_R = 2^{(1-0,5 \log c)} \quad (\text{para } C > 120 \text{ ng/g o } c > 120 \times 10^{-9})$$

donde:

$RSD_R$ : la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad

- $c$  = cociente de concentración de aflatoxinas (es decir, 1 = 100g/100g, 0,001 = 1,000 mg/kg)
- $C$  = concentración de aflatoxinas o masa de aflatoxinas a la masa de nueces de árbol (es decir, ng/g)

45. Las ecuaciones 4 y 5 son ecuaciones de precisión generalizada, la cual se ha determinado que es independiente del analito y la matriz, pero dependiente únicamente de la concentración casi en todos los métodos de análisis de rutina.

<sup>13</sup> Horwitz, W. y Albert, R. 2006. *The Horwitz ratio (HorRat): A useful index of method performance with respect to precision*. J. Association of Official Analytical Chemists, Int., 89:1095-1109.

## DEFINICIÓN DE LOS TÉRMINOS

**Lote:** Cantidad identificable de un producto alimentario recibido en una entrega y del cual el funcionario competente ha determinado que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envasado, el envasador, el repartidor o las indicaciones. no sospechoso es aquel del que no hay motivos para sospechar que pudiera contener residuos excesivos.

**Sublote:** Parte designada de un lote más grande para aplicar en ella el método analítico. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable.

**Plan de muestreo:** Se define mediante un procedimiento de análisis de aflatoxinas y un límite de aceptación o rechazo. Un procedimiento de análisis de las aflatoxinas consta de tres pasos: selección de la muestra, preparación de la muestra y cuantificación de las aflatoxinas. El límite de aceptación o rechazo es una tolerancia por lo general igual al límite máximo del Codex.

**Muestra incremental:** Cantidad de material tomado de un único lugar al azar en el lote o sublote.

**Muestra agregada:** Total combinado de todas las muestras incrementales tomadas del lote o sublote. La muestra agregada tiene que ser por lo menos del mismo tamaño que la muestra de laboratorio o que la combinación de las muestras.

**Muestra de laboratorio:** Cantidad más pequeña de nueces de árbol picadas en un molino. La muestra de laboratorio puede ser una porción o toda la muestra agregada. Si la muestra agregada es más grande que las muestras de laboratorio, éstas se deben tomar al azar de la muestra agregada.

**Porción analítica:** una porción de la muestra de laboratorio molida. Toda la muestra de laboratorio debe picarse en un molino. Una porción de la muestra de laboratorio molida se toma al azar para extraer las aflatoxinas y hacer el análisis químico. De acuerdo a la capacidad del molino, la muestra de laboratorio se puede dividir en varias submuestras del mismo tamaño para molerlas, si se promedian todos los resultados.

**Nueces de árbol listas para el consumo:** nueces que no se van a someter a elaboración o tratamiento ulterior cuya capacidad de reducir los niveles de aflatoxinas esté demostrada.

**Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración:** nueces que se van a someter a elaboración o tratamiento adicional, cuya capacidad de reducir los niveles de aflatoxinas está demostrada, antes de utilizarse como ingrediente en alimentos, elaboradas de otra manera u ofrecidas para consumo humano. Los procedimientos cuya capacidad para reducir los niveles de aflatoxinas está demostrada son el descascarado, el blanqueado seguido de la clasificación por colores y la clasificación por gravedad específica y color (daños).

**Curva característica de operación (CO):** gráfico de la probabilidad de aceptar un lote respecto a la concentración del lote, cuando se utiliza una estructura específica de plan de muestreo. La curva de CO ofrece una estimación de los lotes buenos que se rechazan (riesgo del exportador) y de los lotes malos que se aceptan (riesgo del importador) mediante una estructura específica de plan de muestreo para las aflatoxinas.

## ANEXO II

**Incertidumbre, medida por la varianza, asociada a la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas del procedimiento de análisis de las aflatoxinas para estimar el contenido de aflatoxinas en las almendras, las avellanas y los pistachos.**

Los Estados Unidos, Turquía e Irán proporcionaron, respectivamente, datos de muestreo para las almendras, las avellanas y los pistachos.

En el Anexo I se utilizaron estimaciones de la varianza y la distribución binomial negativa<sup>12</sup> para computar las curvas características de operación para cada tipo de nuez de árbol. Abajo, en el cuadro 1, figuran la toma de muestras, la preparación de las muestras y las varianzas analíticas asociadas al análisis de las almendras, las avellanas y los pistachos.

Debido a la complejidad del cómputo asociada a la distribución binomial negativa para computar las curvas características de operación (CO) de diversas estructuras de planes de muestreo, en el siguiente portal se expone el efecto de distintos tamaños de muestras de laboratorio, diferentes números de muestras de laboratorio y varios límites máximos en el funcionamiento (curvas CO) de las estructuras de los planes de muestreo: <http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwg.html>.

Cuadro 1. Varianzas<sup>a</sup> asociadas al procedimiento de análisis de las aflatoxinas para cada tipo de nuez de árbol

Procedimiento analítico	Almendras	Avellanas	Pistachos
Muestreo <sup>b,c</sup>	$S_s^2 = (7,730/ns)5,759C^{1.561}$	$S_s^2 = (10,000/ns)4,291C^{1.609}$	$S_s^2 = (8,000/ns)7,913C^{1.475}$
Preparación de las muestras <sup>d</sup>	$S_{sp}^2 = (100/nss)0,170C^{1.646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss)0,021C^{1.545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss)2,334C^{1.522}$
Analítico <sup>e</sup>	$S_a^2 = (1/na)0,0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na)0,0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na)0,0484C^{2.0}$
Total de varianza	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

a/ Varianza =  $S^2$  (s, sp y a designan la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas, respectivamente, del procedimiento de análisis de las aflatoxinas).

b/ ns = tamaño de la muestra de laboratorio en número de nueces sin cáscara; nss = tamaño de la porción analítica en gramos; na = número de alícuotas cuantificadas mediante HPLC; y C = concentración de aflatoxinas en los ng/g del total de aflatoxinas.

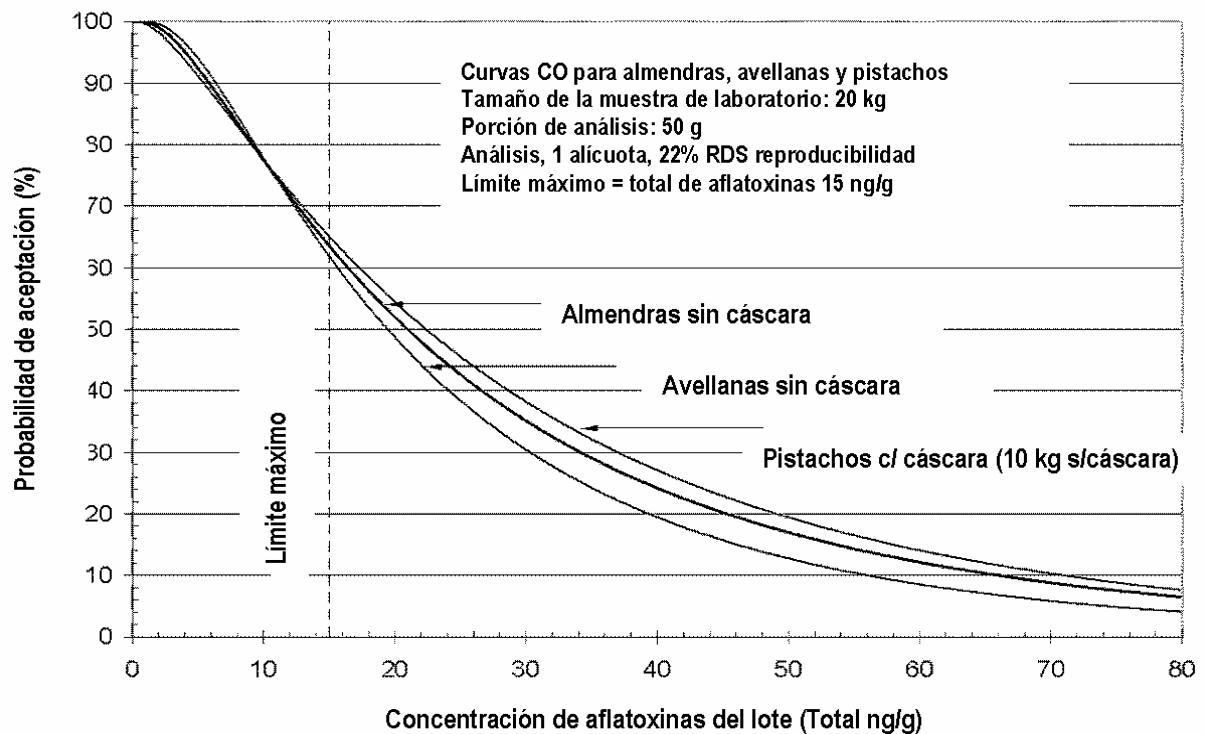
c/ el conteo/kg de nueces sin cáscara, de almendras, avellanas y pistachos, es de 773, 1 000 y 1 600, respectivamente.

d/ La preparación de las muestras de almendras, avellanas y pistachos, representan los molinos de Hobart, Robot Coupe y Marjaan Khatman, respectivamente. Las muestras de laboratorio se molieron en seco y se obtuvo una pasta de cada tipo de nuez de árbol.

e/ Las varianzas analíticas representan la recomendación del FAPAS del límite superior de incertidumbre de la reproducibilidad analítica. Thompson<sup>13</sup> considera una desviación estándar relativa de 22% (con base en los datos del FAPAS) como medida adecuada del mejor acuerdo que se puede obtener entre laboratorios. Una incertidumbre analítica mayor de 22% es más grande que la incertidumbre intralaboratorios medida en los estudios de muestreo de las nueces de árbol.

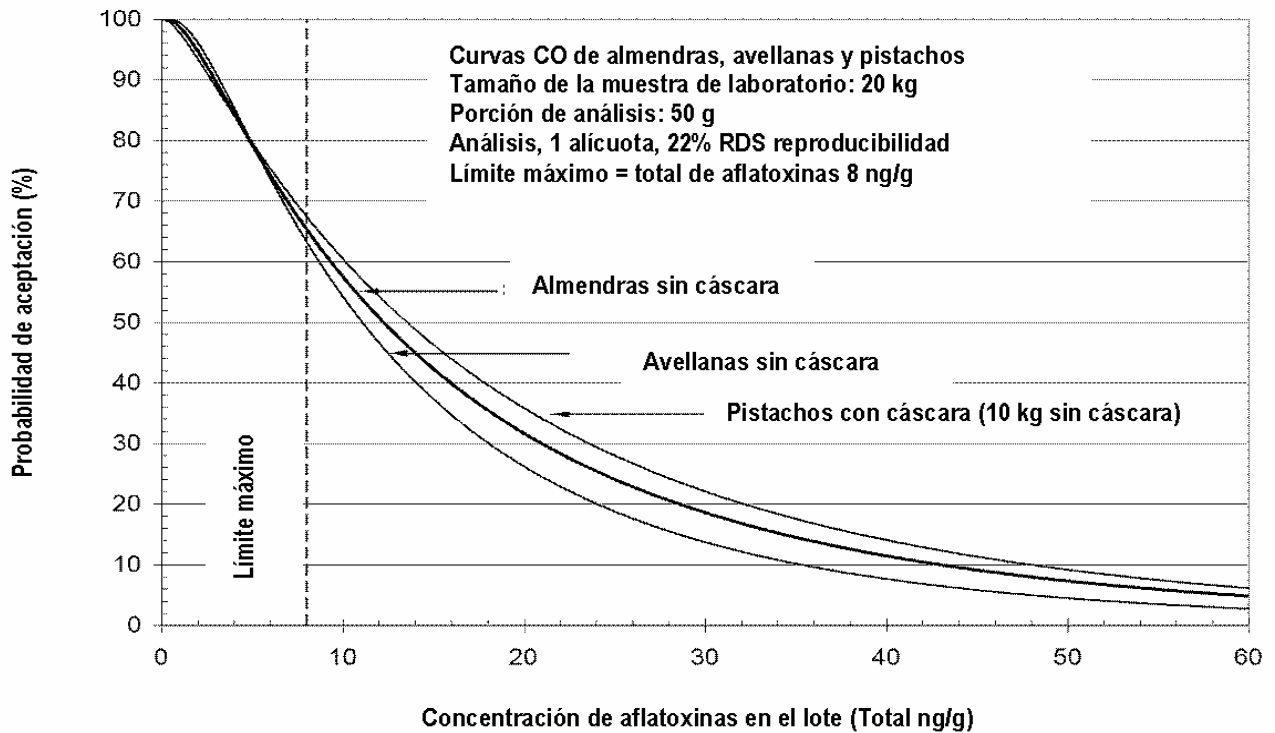
**Curvas características de operación que describen el funcionamiento de los proyectos de planes de muestreo para las aflatoxinas en almendras, avellanas y pistachos.**Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración

Curva característica de operación que describe el funcionamiento de los planes de muestreo para las aflatoxinas, para las almendras, las avellanas y los pistachos destinados a ulterior elaboración con una única muestra de laboratorio de 20 kg y un límite máximo de 15 ng/g del total de aflatoxinas. La curva característica de operación representa la incertidumbre asociada a la muestra de laboratorio de 20 kg de nueces sin cáscara, para las almendras y las avellanas, y una muestra de laboratorio de 20 kg de nueces con cáscara (10 kg de nueces sin cáscara) para los pistachos, molidas en seco con un molino de cortadora vertical, una porción analítica de 50 g, y la cuantificación de las aflatoxinas en la porción analítica mediante HPLC.



Nueces de árbol listas para el consumo

Curva característica de operación que describe el funcionamiento de los planes de muestreo para las aflatoxinas, para las almendras, las avellanas y los pistachos listos para el consumo, con una única muestra de laboratorio de 20 kg y un límite máximo de 8 ng/g del total de aflatoxinas. La curva característica de operación representa la incertidumbre asociada a la muestra de laboratorio de 20 kg de nueces sin cáscara, para las almendras y las avellanas, y una muestra de laboratorio de 20 kg de nueces con cáscara (10 kg de nueces sin cáscara) para los pistachos, molidas en seco con un molino de cortadora vertical, una porción analítica de 50 g, y la cuantificación de las aflatoxinas en la porción analítica mediante HPLC.



## ANEXO IV

**Efecto de la utilización de los planes de muestreo para las aflatoxinas para nueces de árbol listas para el consumo (LC) y destinadas a ulterior elaboración (DUE) en el número de lotes aceptados y rechazados, el número de lotes mal clasificados (falsos positivos y falsos negativos), y la cantidad de aflatoxinas retiradas del comercio.**

- A. La curva característica de operación (CO) indica la probabilidad o porcentaje de lotes aceptados y rechazados a una concentración específica del lote mediante una determinada estructura de plan de muestreo para las aflatoxinas. La probabilidad de aceptación y rechazo de los lotes a una concentración específica del lote se puede convertir al número de lotes aceptados y rechazados si se conoce la distribución de las aflatoxinas entre las concentraciones de los lotes (distribución en los lotes).<sup>14</sup>
- B. A partir de los datos de muestreo de aflatoxinas proporcionados por la industria de las almendras de los Estados Unidos, de 1 496 lotes de los que se tomaron muestras durante el año agrícola 2006-2007, se preparó la distribución de los lotes, que se expone en el cuadro 1. El promedio de aflatoxinas entre los 1 496 lotes analizados fue de 1,3 ng/g del total de aflatoxinas.

Cuadro 1. Distribución de aflatoxinas entre lotes de los Estados Unidos de almendras sin cáscara de la cosecha del año agrícola 2006-2007

Margen de aflatoxinas (total ng/g)	Frecuencia	Acumulativo
$c < 1$	1300	86,88
$1 \leq c < 2$	68	91,45
$2 \leq c < 3$	31	93,54
$3 \leq c < 4$	23	95,09
$4 \leq c < 5$	8	95,63
$5 \leq c < 6$	12	96,37
$6 \leq c < 7$	6	96,77
$7 \leq c < 8$	4	97,04
$8 \leq c < 10$	4	97,31
$10 \leq c < 15$	9	97,91
$15 \leq c < 20$	8	98,45
$20 \leq c < 40$	13	99,33
$40 \leq c < 60$	7	99,80
$60 \leq c < 80$	2	99,93
$c = 231$	1	100,00

- C. La distribución en los lotes expuesta en el cuadro 1 corresponde a la muestra<sup>17</sup> con los planes de muestro para las aflatoxinas propuestos para las nueces de árbol LC ( $1 \times 20 \text{ kg} \leq 8 \text{ ng/g}$ ) y DUE ( $1 \times 20 \text{ kg} \leq 15 \text{ ng/g}$ ), para las almendras sin cáscara, utilizando las curvas CO de las nueces LC y DUE que figuran en el Anexo III. Los resultados se muestran a continuación, en los cuadros 2 y 3, correspondientes a las almendras LC y los cuadros 4 y 5, para las almendras DUE. Para las almendras LC, un lote bueno presenta una concentración de  $\leq 8 \text{ ng/g}$ , y un lote malo una concentración de  $>8 \text{ ng/g}$  total de aflatoxinas. En cuanto a las almendras DUE, un lote bueno presenta una concentración de  $\leq 15 \text{ ng/g}$ , y un lote malo una concentración de  $>15 \text{ ng/g}$  total de aflatoxinas.

<sup>14</sup> FAO *Food and Nutrition Paper* 55, 1993.



### Listas para el consumo

Cuadro 2. Porcentaje de lotes aceptados, rechazados, lotes buenos rechazados (riesgo del exportador o falsos positivos), y lotes malos aceptados (riesgo del importador o falsos negativos) utilizando el plan de muestreo para aflatoxinas en LC ( $1 \times 20 \text{ kg} \leq 8 \text{ ng/g}$ ) para tomar muestras de la distribución en el lote de almendras sin cáscara del cuadro 1.

Concentración del lote (total ng/g)	Número de lotes aceptados (%)	Número de lotes rechazados (%)	Total de lotes analizados (%)
$\leq 8$	96,07	0,97	97,04
$> 8$	0,91	2,05	2,96
Todos los lotes	96,98	3,02	100,0

Cuadro 3. Promedio de aflatoxinas entre los lotes aceptados, rechazados, lotes buenos rechazados (riesgo del exportador o falsos positivos), y lotes malos aceptados (riesgo del importador o falsos negativos) utilizando el plan de muestreo para aflatoxinas en nueces LC ( $1 \times 20 \text{ kg} \leq 8 \text{ ng/g}$ ) para tomar muestras de la distribución en el lote de almendras sin cáscara del cuadro 1.

Concentración del lote (total ng/g)	Promedio de aflatoxinas en los lotes aceptados (total ng/g)	Promedio de aflatoxinas en los lotes rechazados (total ng/g)	Promedio de aflatoxinas en todos los lotes analizados (total ng/g)
$\leq 8$	0,3	4,2	0,3
$> 8$	17,0	37,6	31,3
Todos los lotes	0,5	26,9	1,3

### Destinadas a ulterior elaboración

Cuadro 4. Porcentaje de lotes aceptados, rechazados, lotes buenos rechazados (riesgo del exportador o falsos positivos), y lotes malos aceptados (riesgo del importador o falsos negativos) utilizando el plan de muestreo para aflatoxinas en DUE ( $1 \times 20 \text{ kg} \leq 15 \text{ ng/g}$ ) para tomar muestras de la distribución en el lote de almendras sin cáscara del cuadro 1.

Concentración del lote (total ng/g)	Número de lotes aceptados (%)	Número de lotes rechazados (%)	Total de lotes analizados (%)
$\leq 15$	97,41	0,51	97,91
$> 15$	0,74	1,34	2,09
Todos los lotes	98,15	1,85	100,00

Cuadro 5. Promedio de aflatoxinas entre los lotes aceptados, rechazados, lotes buenos rechazados (riesgo del exportador o falsos positivos), y lotes malos aceptados (riesgo del importador o falsos negativos) utilizando el plan de muestreo para aflatoxinas en DUE ( $1 \times 20 \text{ kg} \leq 8 \text{ ng/g}$ ) para tomar muestras de la distribución en el lote de almendras sin cáscara del cuadro 1.

Concentración del lote (total ng/g)	Promedio de aflatoxinas en los lotes aceptados (total ng/g)	Promedio de aflatoxinas en los lotes rechazados (total ng/g)	Promedio de aflatoxinas en todos los lotes analizados (total ng/g)
$\leq 15$	0,4	7,4	0,4
$> 15$	25,9	47,7	39,9
Todos los lotes	0,6	36,6	1,3

- D. Para comparar el plan de muestreo propuesto para las aflatoxinas en las nueces de árbol con un plan de muestreo con falsos negativos más bajos y falsos positivos más altos, la distribución de los lotes que figura en el cuadro 1 se muestreó teóricamente con una estructura de plan de muestreo análoga a la utilizada por la Unión Europea, que requiere que tres (3) muestras de laboratorio de 10 kg cada una produzcan todas menos de 8 total de ng/g, en el caso de las almendras LC, y 15 ng/g en el caso de las almendras DUE, para que se acepte un lote. Las curvas CO para el plan de muestreo como el de la UE para las almendras LC ( $3 \times 10 \text{ kg} \leq 8 \text{ ng/g}$ ) y las almendras DUE ( $3 \times 10 \text{ kg} \leq 15 \text{ ng/g}$ ) se pueden ver en el siguiente portal: <http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwg.html>. Los resultados se exponen abajo, en los cuadros 6 y 7, para las almendras LC, y en los cuadros 8 y 9 para las almendras DUE.

#### Listas para el consumo

Cuadro 6. Porcentaje de lotes aceptados, rechazados, lotes buenos rechazados (riesgo del exportador o falsos positivos), y lotes malos aceptados (riesgo del importador o falsos negativos) utilizando un plan de muestreo como el de la UE ( $3 \times 10 \text{ kg} \leq 8 \text{ ng/g}$ ) para almendras LC, con la distribución en el lote expuesta en el cuadro 1.

Concentración del lote (total ng/g)	Número de lotes aceptados (%)	Número de lotes rechazados (%)	Total de lotes analizados (%)
$\leq 8$	94,17	2,87	9704
$> 8$	0,33	2,63	2,96
Todos los lotes	94,50	5,50	100,00

Cuadro 7. Promedio de aflatoxinas entre los lotes aceptados, rechazados, lotes buenos rechazados (riesgo del exportador o falsos positivos), y lotes malos aceptados (riesgo del importador o falsos negativos) utilizando un plan de muestreo como el de la UE ( $3 \times 10 \text{ kg} \leq 8 \text{ ng/g}$ ) para almendras LC, con la distribución en el lote expuesta en el cuadro 1.

Concentración en el lote (total ng/g)	Promedio de aflatoxinas en los lotes aceptados (total ng/g)	Promedio de aflatoxinas en los lotes rechazados (total ng/g)	Promedio de aflatoxinas en todos los lotes analizados (total ng/g)
$\leq 8$	0,2	3,5	0,3
$> 8$	13,8	33,4	31,3
Todos los lotes	0,3	17,8	1,3

**Destinadas a ulterior elaboración**

Cuadro 8. Porcentaje de lotes aceptados, rechazados, lotes buenos rechazados (riesgo del exportador o falsos positivos), y lotes malos aceptados (riesgo del importador o falsos negativos) utilizando un plan de muestreo como el de la UE ( $3 \times 10 \text{ kg} \leq 15 \text{ ng/g}$ ) para almendras DUE, con la distribución en el lote expuesta en el cuadro 1.

Concentración del lote (total ng/g)	Número de lotes aceptados (%)	Número de lotes rechazados (%)	Total de lotes analizados (%)
$\leq 15$	96,20	1,71	97,91
$> 15$	0,26	1,82	2,09
Todos los lotes	96,47	3,53	100,00

Cuadro 9. Promedio de aflatoxinas entre los lotes aceptados, rechazados, lotes buenos rechazados (riesgo del exportador o falsos positivos), y lotes malos aceptados (riesgo del importador o falsos negativos) utilizando un plan de muestreo como el de la UE ( $3 \times 10 \text{ kg} \leq 15 \text{ ng/g}$ ) para almendras DUE, con la distribución en el lote expuesta en el cuadro 1.

Concentración en el lote (total ng/g)	Promedio de aflatoxinas en los lotes aceptados (total ng/g)	Promedio de aflatoxinas en los lotes rechazados (total ng/g)	Promedio de aflatoxinas en todos los lotes analizados (total ng/g)
$\leq 15$	0,3	6,0	0,4
$> 15$	22,2	42,5	39,9
Todos los lotes	0,4	24,8	1,3

## APENDICE II

**LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES  
CHAIRPERSON/PRESIDENT/PRESIDENTE**

Dr. Nega Beru  
Director, Office of Food Safety  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
Food and Drug Administration  
5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740  
UNITED STATES OF AMERICA  
Tel.: +1 301 436 1700  
Fax.: +1 301 436 2651  
Correo electrónico: [nega.beru@fda.hhs.gov](mailto:nega.beru@fda.hhs.gov)

**MEMBER COUNTRIES****BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL**

Ms. Ligia Schreiner  
Expert on Regulation  
National Health Surveillance Agency  
SEPN 511, BLOCO A. Edifício Bittar II  
707500541 Brasília  
Brazil  
Tel: +55 613 448 6292  
Fax: 55 613 448 6274  
Correo electrónico: [ligia.schreiner@anvisa.gov.br](mailto:ligia.schreiner@anvisa.gov.br)

**IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF) –  
IRAN (RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D') –  
IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)**

Mr. Navid Arjmand  
Assistant to the Head of Delegation  
Kerman Chamber of Commerce  
Mines and Industry  
Apt. 5, #37 Babak Bahrami St., Africa Ave.  
Terhan  
Iran  
Tel: +98 913 340 1158  
Fax: +98 218 896 6518  
Correo electrónico: [Arjmand\\_n@hotmail.com](mailto:Arjmand_n@hotmail.com)

**JAPAN - JAPON - JAPÓN**

Mr. Mitsuru Hida  
Deputy Director  
Inspection and Safety Division  
Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health Labour and Welfare  
2-5-1 Marunouchi, Chiyoda-ku  
Tokyo 100-8959  
Japan  
Tel: 81 3 5253 4111  
Fax: 81 3 6734 4010  
Correo electrónico: [codexj@mhlw.go.jp](mailto:codexj@mhlw.go.jp)

**NETHERLANDS - PAYS-BAS –  
PAÍSES BAJOS**

Dr. Martien C. Spanjer,  
VWA - Food and Consumer Product Safety Authority  
NRL for mycotoxins and pesticides in food  
Hoogte Kadijk 401, 1018 BK Amsterdam,  
The Netherlands  
Correo electrónico: [martien.spanjer@vwa.nl](mailto:martien.spanjer@vwa.nl)

Mr. Harrie Storms  
Policy Advisor  
Ministry of Health, Welfare and Sport  
P. O. Box 20350  
2500 EJ The Hague  
The Netherlands  
Tel: 31 70 340 6225  
Fax: 31 70 340 5554  
Correo electrónico: [hf.storms@minvws.nl](mailto:hf.storms@minvws.nl)

**SWEDEN - SUÈDE - SUECIA**

Dr Monica Olsen  
National Food Administration  
PO box 622  
SE-751 26 Uppsala  
Sweden  
Tel +46 18 17 55 98  
Fax + 46 18 10 58 48  
Correo electrónico: [mool@slv.se](mailto:mool@slv.se)

**TURKEY - TURQUIE - TURQUÍA**

Mr. Nevzat Artik  
Deputy of General Directorate  
Ministry of Agriculture and Rural Affairs  
Akay Cad. 3, Bakanliklar  
006640 Ankara  
Turkey  
Tel: +90 312 418 7022  
Fax: 90 312 418 3246  
Correo electrónico: [nartik@kkgm.gov.tr](mailto:nartik@kkgm.gov.tr)

Mr. Ramazan Toker  
Food Engineer  
Ministry of Agriculture and Rural Affairs  
Akay Cad 3 Bakanliklar  
06640 Ankara  
Tel: 90 312 417 4176  
Fax: 90 312 419 8325  
Correo electrónico: [codex@kkgm.gov.tr](mailto:codex@kkgm.gov.tr)

**UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI - REINO  
UNIDO**

Ms. Simona Origgi  
Senior Scientific Officer Foods Standards Agency  
Chemical Safety Division  
Room 707c, Aviation House, Kingsway, 125  
WC2B 6NH London  
United Kingdom  
Tel: +44 207 276 8722  
Fax: +44 207 276 8717  
Correo electrónico: [simona.origgi@foodstandards.gsi.gov.uk](mailto:simona.origgi@foodstandards.gsi.gov.uk)

**UNITED STATES OF AMERICA –  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE –  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Dr. Kerry DEARFIELD  
Scientific Advisor for Risk Assessment  
U.S. Department of Agriculture  
1400 Independence Avenue SW  
380 Aerospace Building  
20250 Washington DC  
UNITED STATES OF AMERICA  
Tel.: +1 202 690 6451  
Fax.: +1 202 690 6337  
Correo electrónico: [kerry.dearfield@fsis.usda.gov](mailto:kerry.dearfield@fsis.usda.gov)

Dr. Henry Kim  
Supervisory Chemist  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
Food and Drug Administration  
5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740  
United States of America  
Tel: 301 436 2023  
Fax: 301 436 2651  
Correo electrónico: [henry.kim@fda.hhs.gov](mailto:henry.kim@fda.hhs.gov)

Dr. Thomas Whitaker  
Thomas B. Whitaker  
USDA/ARS  
Box 7625 NC State University  
Raleigh NC 27695-7625  
United States  
Tel: 919 515-6731  
Fax: 919 515-7760  
Correo electrónico: [tom\\_whitaker@ncsu.edu](mailto:tom_whitaker@ncsu.edu)

Dr. Garnett Wood  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
Food and Drug Administration  
5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740  
United States of America  
Tel: 301 436 1942  
Fax: 301 436 2651  
Correo electrónico: [garnett.wood@fda.hhs.gov](mailto:garnett.wood@fda.hhs.gov)

**MEMBER ORGANIZATIONS**

**EUROPEAN COMMISSION**

Ms. Eva Zamora Escribano  
Administrator responsible for Codex issues  
European Commission  
Reu Froissart 101  
1049 Brussels  
Belgium  
Tel: +32 2 299 8682  
Fax: +32 2 299 8566

Mr. Frans Verstraete  
European Commission  
Health and Consumer Protection Directorate-General  
Unit E3: Chemicals, Contaminants and Pesticides  
Rue de la Loi, 200  
Office: Rue du Froissart 101 (F101 - 4/56)  
B-1049 Brussels  
Tel. (+32-2) 295.63.59  
Fax. (+32-2) 299.18.56  
Correo electrónico: [Frans.Verstraete@ec.europa.eu](mailto:Frans.Verstraete@ec.europa.eu)

**INTERNATIONAL  
INTERGOVERNMENTAL ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES  
INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES  
GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES**

**FAO**

Dr Annika Wennberg  
FAO JECFA Secretary  
Food Quality and Standards Service  
Nutrition and Consumer Protection Division  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
Viale delle Terme di Caracalla, C- 278  
00153 Rome, Italy  
Tel.: + 39 06 5705 3283  
Fax: + 39 06 5705 4593  
Correo electrónico: [Annika.Wennberg@fao.org](mailto:Annika.Wennberg@fao.org)

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL  
ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS NON-GOUVERNEMENTALES  
INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO  
GUBERNAMENTALES**

**INC**

Mr. Giuseppe Calcagni  
Chairman Scientific and Government Affairs Committee  
Via Ferrovia 210  
80040 San Gennaro Vesuviano  
Italy  
Tel: +39 818 659 111  
Fax: +39 818 657 651  
Correo electrónico: [Giuseppe.calcagni@besanagroup.com](mailto:Giuseppe.calcagni@besanagroup.com)

Ms. Julie G. Adams  
INC Scientific Committee  
Almond Board of California  
Vice President, Global Technical & Regulatory Affairs  
1150 9th Street, Suite 1500  
Modesto, CA 94568  
United States  
Tel: (209) 343-3238  
Fax: (209) 549-8267  
Correo electrónico: [jadams@almondboard.com](mailto:jadams@almondboard.com)