



### Tema 3 del programa

CX/MAS 12/33/3

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

### 33.<sup>a</sup> reunión

Budapest Hungría 5 - 9 de marzo de 2012

### ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL USO DEL MUESTREO Y EL ANÁLISIS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS

*(En el trámite 3 del Procedimiento)*

*(Preparado por el Grupo de trabajo electrónico presidido por Nueva Zelandia  
con la asistencia de los Países Bajos y los Estados Unidos de América)*

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales interesados a presentar observaciones en el trámite 3 sobre el documento arriba mencionado. Deberán remitirlas por escrito (preferiblemente por correo electrónico) 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) con copia al Punto de contacto del Codex en Hungría, Hungarian Food Safety Office, H-1097 Gyáli út 2-6. Budapest (Hungría), fax: +36 13879400; correo electrónico: [HU\\_CodexCP@mebih.gov.hu](mailto:HU_CodexCP@mebih.gov.hu). Las observaciones deben remitirse para el **5 de febrero de 2012**.

#### *Antecedentes*

1. El CCMAS en su 32.<sup>a</sup> reunión acordó que un Grupo de trabajo electrónico presidido por Nueva Zelandia, que contaría con la asistencia de los Países Bajos y los Estados Unidos de América y trabajaría únicamente en inglés, elaborara un anteproyecto de Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos a fin de distribuirlo en el trámite 3 y someterlo a examen en la reunión siguiente.
2. El Comité convino en que el proyecto de Principios no constituiría una guía detallada para los gobiernos, sino un marco para elaborar una orientación sobre cómo elegir un procedimiento apropiado de muestreo y análisis, tomando en cuenta la variabilidad del muestreo; consideraciones relativas a la incertidumbre en la medición; un examen de las medidas preventivas de los países exportadores destinadas a garantizar que los alimentos exportados cumplan los requisitos y las posibles consecuencias de esas medidas para la formulación de procedimientos de muestreo y análisis en el punto de importación; y la forma de reducir, mediante procedimientos previos a la comercialización, la probabilidad de controversias posteriores.
3. Se acordó que los conceptos del riesgo del productor y riesgo del consumidor se abordarían al examinar las cuestiones relativas al muestreo.
4. El Comité acordó que el nuevo trabajo no debía dar lugar a que se reconsideraran los enfoques y procedimientos vigentes para establecer disposiciones sobre inocuidad de los alimentos, en particular límites máximos o niveles máximos; convino asimismo en que no debían modificarse documentos existentes.
5. El documento de proyecto que se propuso a la Comisión I y fue aprobado por esta se presenta en el Apéndice IV del informe de la 32.<sup>a</sup> reunión del CCMAS (REP 11/MAS).

**Actividades preliminares: Preparación del entorno de trabajo**

6. Nueva Zelandia preparó el entorno destinado a facilitar la elaboración del anteproyecto de Principios, lo que comprendió:

- una carta, distribuida el 19 de julio, en la que se invitaba a los miembros del Codex y las organizaciones internacionales a proponer participantes e invitados;
- un espacio de trabajo compartido en Internet (<https://see.govt.nz/nzfsa/ccmas/default.aspx>) que constituiría el foro de debate;
- la elaboración de un proyecto de marco temporal;
- el suministro de documentos y enlaces de referencia que facilitarían la tarea del Grupo de trabajo.

7. Nueva Zelandia hospedó el espacio de trabajo y se encargó de su desarrollo y gestión. Cuando el espacio de trabajo estuvo listo, se envió a todos los participantes e invitados que habían manifestado su interés un mensaje de bienvenida con la información necesaria para el acceso.

8. se cargaron en el sitio web los nombres y datos de contacto de las personas designadas y el carácter con el que participaban. En total designaron representantes e invitados 26 Estados miembros, una organización miembro y nueve organizaciones internacionales (Anexo I).

9. El Grupo de trabajo electrónico (GTe) mantuvo un debate preliminar sobre su procedimiento de trabajo y acordó que el anteproyecto de Principios se examinaría en su totalidad durante el período comprendido entre el 12 de septiembre y el 18 de noviembre de 2011.

10. Algunos miembros del Grupo manifestaron que tenían problemas para utilizar el espacio de trabajo compartido. Sus dificultades se relacionaban con la inscripción para acceder al sitio, el procedimiento de entrada en el mismo, la forma de encontrar el material o los debates que buscaban, o con la posibilidad de responder dentro del sitio. Nueva Zelandia abordó estos problemas en la medida de lo posible y, cuando fue necesario, llevó adelante el debate por correo electrónico.

**La elaboración del anteproyecto de Principios**

11. El primer borrador del anteproyecto de Principios fue preparado por Nueva Zelandia y los países que le prestaban asistencia. El texto del primer borrador se tomó de los siguientes documentos:

- El documento de proyecto (ALINORM REP 11/MAS, Apéndice IV);
- El documento de debate sobre la evaluación de la conformidad, basada en los resultados de los análisis de alimentos en el comercio, y sus consecuencias para la solución de controversias (CX/MAS 11/32/5); y
- Los *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CAC/GL 62-2007).

12. Estos textos de base se enmendaron como sigue:

- Se redactaron en forma de principios los identificados en dicho material de referencia. Otras partes del texto se redactaron como comentarios y se simplificaron, eliminando lo que no guardaba relación con el tema.
- Se reorganizó el texto con un orden lógico.
- Se eliminó o modificó el texto que no formaba parte del ámbito del proyecto, especialmente los aspectos relativos a la evaluación de la conformidad y la solución de controversias que no guardaban relación con el muestreo y análisis.
- Se reformularon otras secciones que era necesario adaptar al nuevo contexto, y el equipo de Nueva Zelandia añadió el texto propuesto.

13. Nueva Zelanda publicó el primer borrador en el espacio de trabajo el 29 de agosto, antes de empezar el debate, y para mayor seguridad distribuyó también el documento por correo electrónico a todos los participantes e invitados.

14. Se recibieron observaciones de 11 países y dos organizaciones internacionales (Alemania, Canadá, Chile, Cuba, Estados Unidos de América, Filipinas, Japón, Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega y Uruguay, CropLife y el ICGMA), y algunos países colocaron en Internet versiones completas del documento. El debate prosiguió en forma interactiva, enmendándose el documento a medida que avanzaba la discusión y manteniéndose una versión actualizada en el espacio de trabajo.

15. Del 21 de noviembre al 5 de diciembre se exhibió una versión conclusiva en el espacio de trabajo para recabar observaciones al respecto. Dicha versión conclusiva figura en el Anexo II.

#### ***Cuestiones que deben volverse a examinar***

16. El Grupo de trabajo estuvo en desacuerdo sobre ciertas cuestiones y no pudo ocuparse de algunos de los temas planteados. Se indican a continuación los asuntos que deben volver a examinarse, que figuran entre corchetes en el Anexo II.

#### **Relación entre el muestreo, el análisis y la evaluación de la conformidad**

17. El Japón consideró que antes de que pudieran examinarse a fondo los Principios era necesario aclarar la relación entre el muestreo, el análisis y la evaluación de la conformidad y, en particular, entre el muestreo y el análisis. Las observaciones del Japón se proporcionan en el Anexo III del presente informe. El GTe no tuvo suficiente tiempo para examinar esta cuestión.

#### **Mención de los asociados comerciales**

18. Estados Unidos, CropLife y el ICGMA consideraban que los Principios serían utilizados no solo por países sino también por otros asociados comerciales (como empresas privadas), por lo que propusieron que en el texto se hablara de "asociados comerciales".

19. El GTe hizo notar que los documentos del Codex estaban destinados principalmente a los gobiernos, aunque también otros pudieran utilizarlos a su discreción. Se preveía que ciertos documentos, como los códigos de prácticas, serían empleados por las industrias, pero eso no quitaba que estuvieran destinados al uso por los gobiernos como instrumentos de regulación. No se incluyó la referencia a los asociados comerciales.

#### **Inclusión de los piensos**

20. Cuatro participantes (Canadá, Estados Unidos, CropLife y el ICGMA) consideraban que los Principios debían ser aplicables a los piensos. El GTe observó que en el documento de proyecto se indicaba claramente que los Principios debían aplicarse los alimentos, mientras que no se hacía mención de los piensos.

#### **El término "incertidumbre en la medición"**

21. El Canadá y Cuba observaron que la nota correspondiente al término "incertidumbre en la medición" era diferente de la incluida en las Directrices GL 72 y podría confundirse con el sesgo. Cuba propuso que se empleara otro término, mientras que el Canadá sugirió reformular la nota.

22. Se observó que la nota introducía intencionalmente un concepto distinto del empleado en otros documentos del Codex como las GL 72, por lo que era posible que se requiriera un término diferente. El término también podía precisar un calificativo, por ejemplo "analítica". La nota y el término en cuestión se dejaron entre corchetes para someterse a nuevo examen.

#### **Simplificación del documento**

23. Uruguay propuso simplificar el documento incluyendo en el Principio 2 el texto de los principios 3, 7 y 11, así como algunos comentarios de los principios 3, 4, 7 y 11, y añadiendo algún comentario nuevo.

24. No se aplicó esta propuesta por no haber tiempo para que los demás miembros del GTe hicieran sus observaciones sobre esa compleja reorganización, y porque otros miembros del Grupo habían contribuido a redactar los comentarios que se proponía suprimir.

#### Supresión de algunos principios

25. Estados Unidos propuso suprimir el Principio 1 (*Acuerdos previos a la iniciación del comercio*), porque el tema ya se trataba en el párrafo 5 de la Introducción, así como el Principio 11 (*Cuestiones que deben abordarse en la solución de controversias*) por considerar que estaba fuera del ámbito de aplicación del documento de proyecto. El ICGMA propuso suprimir el Principio 12, que consideraba poco significativo.

26. Por lo que respecta al Principio 1, el párrafo 5 de la Introducción se enmendó posteriormente siguiendo la recomendación del Japón de eliminar la referencia al acuerdo entre el país importador y el país exportador.

27. En lo tocante al Principio 11, el Canadá observó que, en caso de que el rechazo de un lote por el país importador se basara en alguna medida en el muestreo y análisis, quizá se precisara un principio para abordar estas cuestiones. Un intercambio amplio y transparente de información de interés sobre el muestreo, el análisis, los criterios de adopción de decisiones y los resultados podría ser de utilidad para evitar controversias. El Canadá propuso un texto alternativo.

28. En cuanto al Principio 12, Estados Unidos propuso una redacción alternativa.

29. Se señaló que otros miembros del GTe había formulado observaciones sobre estos principios y evidentemente los consideraban útiles. Los principios mencionados y el texto alternativo propuesto para los Principios 11 y 12 se pusieron entre corchetes para someterse a nuevo examen.

#### Principios adicionales

30. El ICGMA consideró que en el documento inicial no se destacaban algunos principios importantes, en concreto: la transparencia (Principio 9); la "aptitud para la finalidad" de los métodos (Principio 7); la base científica (Principio 9); el reconocimiento de las normas internacionales (Principio 3); y las variaciones en los productos (Principio 5). El GTe no dispuso de tiempo suficiente para examinar estos asuntos.

#### Eliminación de comentarios

31. Algunos participantes propusieron eliminar ciertos comentarios, o la mayor parte de ellos. Cuba era de la opinión de que los comentarios no eran parte integrante del documento final, por lo que debían eliminarse a fin de que los lectores pudieran captar más fácilmente la idea central. El documento resultaría así menos extenso, más comprensible y más riguroso en su contenido. Estados Unidos consideraba que un documento con un contenido limitado de comentarios sería coherente con los anteriores documentos de principios del Codex y con los términos de la propuesta de nuevo trabajo. Un documento con una gran cantidad de observaciones sería más apropiado para unas directrices y su enfoque excedería en parte el mandato del CCMAS; CropLife se manifestó a favor de un documento de fácil interpretación y texto simplificado. El ICGMA consideró que los comentarios eran innecesarios y creaban confusión.

32. Se señaló que otros miembros del GTe habían formulado observaciones sobre los comentarios y añadido nuevos elementos a estos, por lo que evidentemente los consideraban útiles. Los comentarios se pusieron entre corchetes para someterse a nuevo examen, excepto las secciones que Estados Unidos deseaba retener.

33. El Japón consideraba que el comentario relativo al Principio 4 sobre el recurso al muestreo y el análisis quedaba fuera del mandato del CCMAS. Este elemento se dejó entre corchetes.

34. El Japón propuso que se suprimiera una oración del texto del Principio 2, referente a los cambios en los riesgos para el consumidor y para el productor que podrían derivarse del muestreo y análisis ulteriores o de una nueva evaluación de los datos, puesto que esos cambios dependían de la forma en que se llevaran a cabo el muestreo o la inspección adicionales o el nuevo análisis de los datos. Se observó, sin embargo, que en la oración siguiente se señalaba que el muestreo y análisis

posteriores o la reevaluación de los datos creaban una segunda oportunidad de que el producto, fuera o no satisfactorio, se aprobara como aceptable, por lo que inevitablemente habría cambios en los riesgos. La oración en cuestión se dejó entre corchetes.

***Procedimiento para proseguir la elaboración de los Principios***

35. Estados Unidos, CropLife y el ICGMA propusieron aplicar en la elaboración del documento un procedimiento progresivo, en el que se obtuviera primero el consenso sobre el ámbito de aplicación y la introducción para determinar luego el texto y el orden de los Principios y, por último, se evaluara la necesidad de insertar texto explicativo.

***Conclusión***

36. El Grupo de trabajo convino en remitir este informe, junto con el anteproyecto de Principios, al Presidente del CCMAS y a la Secretaría del Codex a fin de facilitar el seguimiento de los pasos sucesivos previstos en el informe de la 32.<sup>a</sup> reunión del CCMAS, a saber, la distribución del documento para recabar observaciones en el trámite 3 en preparación para su examen en la 33.<sup>a</sup> reunión del Comité.

***Documentación que se adjunta:***

- Anexo I: Lista de participantes y observadores
- Anexo II: Anteproyecto de Principios para la aplicación de las actividades de muestreo y análisis en el comercio internacional de alimentos
- Anexo III: Observaciones generales (Japón)

Anexo 1

**GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO SOBRE EL ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL USO DEL  
MUESTREO Y EL  
ANÁLISIS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS**

*Lista de participantes e invitados (salvo que se indique otra cosa, el primer nombre de cada delegación es el de la persona inscrita como participante)*

**Presidencia**

Phillip Fawcet  
Principal Adviser (International Standards)  
Ministry of Agriculture and Forestry  
[Phil.Fawcet@maf.govt.nz](mailto:Phil.Fawcet@maf.govt.nz)

**Alemania**

Dr. Claus Wiezorek, Chem. U. Vet.  
CVUA-MEL  
[claus.wiezorek@cvua-mel.de](mailto:claus.wiezorek@cvua-mel.de)

Dr. Carolin Stachel  
Head of unit  
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety  
[carolin.stachel@bvl.bund.de](mailto:carolin.stachel@bvl.bund.de)

**Australia**

Richard Coghlan  
Laboratory Services Manager  
National Measurement Institute  
[richard.coghlan@measurement.gov.au](mailto:richard.coghlan@measurement.gov.au)

Karina Budd  
Manager, Residue Chemistry and Laboratory Performance  
Evaluation  
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry  
[karina.budd@daff.gov.au](mailto:karina.budd@daff.gov.au)

Ann Backhouse  
Manager, Codex Australia  
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry  
[ann.backhouse@daff.gov.au](mailto:ann.backhouse@daff.gov.au)

Kate Slater  
Executive Officer, Codex Australia  
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry  
[kate.slater@daff.gov.au](mailto:kate.slater@daff.gov.au)

**Canadá**

Stan Bacler  
Senior Science Advisor  
Health Canada, Bureau of Chemical Safety  
[stanley.bacler@hc-sc.gc.ca](mailto:stanley.bacler@hc-sc.gc.ca)

Dr. Don Forsyth  
Chief, Food Research Division  
Health Canada, Bureau of Chemical Safety  
[don.forsyth@hc-sc.gc.ca](mailto:don.forsyth@hc-sc.gc.ca)

Bertrand Gagnon  
Deputy Director, Codex & Food Safety Coordinator  
Canadian Food Inspection Agency  
[bertrand.gagnon@inspection.gc.ca](mailto:bertrand.gagnon@inspection.gc.ca)

Dr. Sheryl Tittlemier  
Program Manager, Grain Safety  
Canadian Grain Commission  
Grain Research Laboratory  
[sheryl.tittlemier@grainscanada.gc.ca](mailto:sheryl.tittlemier@grainscanada.gc.ca)

**Chile**

Sara Swinburn  
Asesor  
Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria  
ACHIPIA (Ministerio de Agricultura)  
[sara.swinburn@achipia.gob.cl](mailto:sara.swinburn@achipia.gob.cl)

Mg. Cs. Mauricio Donders  
Académico  
Universidad Tecnológica Metropolitana  
Miembro Subcomité CCMAS Chile  
[mdonders@utem.cl](mailto:mdonders@utem.cl)

Soraya Sandoval  
Jefe Sección Metrología  
Instituto de Salud Pública de Chile  
[soraya@ispch.cl](mailto:soraya@ispch.cl)

**China**

Pan Canping  
[panc@cau.edu.cn](mailto:panc@cau.edu.cn)

Song Wencheng  
Food safety specialist  
Institute for the Control of Agrochemicals, Ministry of  
Agriculture (ICAMA)  
[songwencheng@agri.gov.cn](mailto:songwencheng@agri.gov.cn)

**Colombia**

Claudia Jiménez Moreno Ma  
Ingeniera alimentaria  
Coordinadora del Grupo de control en el punto de entrada  
[mjimenezm@invima.gov.com](mailto:mjimenezm@invima.gov.com)

Giovanny Cifuentes  
Ingeniero agrónomo  
Contratista del Ministerio de Protección Social (Inocuidad de  
los alimentos)  
[gcifuentes@minproteccionsocial.gov.com](mailto:gcifuentes@minproteccionsocial.gov.com)

**Costa Rica**

Mauricio González Zeledón  
Director, Sección RECAT  
Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios  
(LANASEVE)  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
[mgonzalez@sfe.go.cr](mailto:mgonzalez@sfe.go.cr)

Luis Humberto Hernández Herrera, M.Sc.  
Consultor gerente  
Estudios Ambientales LH, S.A.  
[luishernandez@estudioslh.com](mailto:luishernandez@estudioslh.com)

Lic. Rafael Amón Pérez  
Gerente general  
Laboratorio Químico Lambda  
[lambda@racsa.co.cr](mailto:lambda@racsa.co.cr)

#### **Cuba**

Nelson Fernández Gil, M.Sc.  
Secretario, CTN-46 Métodos de análisis y muestreo  
Director del Laboratorio de supervisión de la calidad  
CUBACONTROL S.A.  
[nelsonfg@laboratorio.cubacontrol.com.cu](mailto:nelsonfg@laboratorio.cubacontrol.com.cu)

#### **Estados Unidos de América**

Dr. Gregory Noonan  
Research Chemist  
Division of Analytical Chemistry  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
U.S. Food and Drug Administration  
[gregory.noonan@fda.hhs.gov](mailto:gregory.noonan@fda.hhs.gov)

Dr. David B. Funk  
Associate Director for Methods Development  
USDA-GIPSA-Technical Services Division  
[David.B.Funk@usda.gov](mailto:David.B.Funk@usda.gov)

Dr. H. Michael Wehr  
Codex Program Manager  
International Affairs Staff  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
U.S. Food and Drug Administration  
[Michael.Wehr@fda.hhs.gov](mailto:Michael.Wehr@fda.hhs.gov)

Mr. Larry Freese  
Mathematical Statistician  
Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration  
U.S. Department of Agriculture  
[Larry.d.freese@usda.gov](mailto:Larry.d.freese@usda.gov)

#### **Filipinas**

Ms. Amelia W. Tejada  
Director, Food Development Center Institution  
Department of Agriculture - National Food  
Authority  
[awtejada@yahoo.com](mailto:awtejada@yahoo.com)

Ms. Evangeline Santiago  
Head, National Science Research Institute  
University of the Philippines, Diliman, Quezon City  
[vangiecs@yahoo.com](mailto:vangiecs@yahoo.com)

Ms. Edna C. Mijares  
President and CEO, Jefcor Laboratories Inc. and 1st VP -  
Integrated Chemists of the Philippines  
[ecmijares@yahoo.com](mailto:ecmijares@yahoo.com)

Ms. Aida R. Aguinaldo  
Consultant  
Department of Science and Technology - Food and Nutrition  
Research Institute  
Vice President, Philippine Metrology, Standards, Testing and  
Quality, Inc.  
c/o Philippine Institute of Pure and Applied Chemistry  
(PIPAC)  
Ateneo De Manila University, Quezon City  
[araguina@yahoo.com](mailto:araguina@yahoo.com)

#### **Finlandia**

Kalevi Siivinen  
Research Manager  
Finnish Customs Laboratory  
[kalevi.siivinen@tulli.fi](mailto:kalevi.siivinen@tulli.fi)

#### **Hungría**

Prof. Dr. Árpád Ambrus  
Deputy Director General  
Hungarian Food Safety Office  
[arpad.ambrus@mebih.gov.hu](mailto:arpad.ambrus@mebih.gov.hu)

#### **Irán (República Islámica del)**

Behrouz Akbari-adergani  
Member of Scientific Board and Head of Instrumental  
Analysis in Food control Laboratories  
Ministry of Health and Medical Education, Food and Drug  
Organization  
[analystchemist@yahoo.com](mailto:analystchemist@yahoo.com)

#### **Japón**

Mr Daisuke Takeuchi  
Assistant Director  
Inspection and Safety Division, Department of Food Safety,  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
[codexj@mhlw.go.jp](mailto:codexj@mhlw.go.jp)

Dr Takanori Ukena  
Associate Director  
Food Safety and Consumer Policy Division  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
[takanori\\_ukena@nm.maff.go.jp](mailto:takanori_ukena@nm.maff.go.jp)

Dr Takahiro Watanabe  
Section Chief  
Division of Foods, National Institute of Health Sciences  
[tawata@nihs.go.jp](mailto:tawata@nihs.go.jp)

Dr Keigo Saeki  
Assistant Professor  
Nara Medical University School of Medicine  
[ksaeki@ares.eonet.ne.jp](mailto:ksaeki@ares.eonet.ne.jp)

#### **Mauricio**

Mrs Rashida Bibi Nanhuck  
Deputy Director  
Mauritius Standards Bureau  
[rnanhuck@gmail.com](mailto:rnanhuck@gmail.com)

Mrs Bibi Rehana Kureemun  
Divisional Scientific Officer  
Dairy Chemistry Division/Food Technology Lab  
Ministry of Agro-Industry and Food Security  
[bkureemun@mail.gov.mu](mailto:bkureemun@mail.gov.mu)

Dr (Mrs) Shalini Amnee Neeliah  
Senior Scientific Officer  
Dairy Chemistry Division/Food Technology Lab  
Ministry of Agro-Industry and Food Security  
[sneeliah@mail.gov.mu](mailto:sneeliah@mail.gov.mu)

#### **Marruecos**

Mr Taoufiq Bouzid,  
Director of the Regional Laboratory of Analyze and of  
Research of Agadir to the National Office of Sanitary  
Security of the Food Products  
[tbouzid05@hotmail.com](mailto:tbouzid05@hotmail.com)

Mrs. Nadia Maata  
[maata.loarc@yahoo.fr](mailto:maata.loarc@yahoo.fr)

Mr. Mounir Rahlaoui  
Person in charge of the Laboratory of Analyses  
Microbiologiques to the Autonomous Etablissement of  
Checks and of Coordination of the Exportations (EACCE).  
[rahlaoui@eacce.org.ma](mailto:rahlaoui@eacce.org.ma)

**Nueva Zelanda**

Paul Dansted  
 Manager (Food Assurance Programmes)  
 Ministry of Agriculture and Forestry  
[Paul.Dansted@maf.govt.nz](mailto:Paul.Dansted@maf.govt.nz)

Roger Kissling  
 Statistician  
 Fonterra Co-operative Group Ltd  
[Roger.Kissling@fonterra.com](mailto:Roger.Kissling@fonterra.com)

John Jowett  
 Statistician  
 Consultant to NZFSA  
[JowettJ@xtra.co.nz](mailto:JowettJ@xtra.co.nz)

Ursula Egan  
 Specialist Advisor (Food Trade Standards)  
 Ministry of Agriculture and Forestry  
[ursula.egan@maf.govt.nz](mailto:ursula.egan@maf.govt.nz)

**Noruega**

Ms Astrid Nordbotten  
 Senior Adviser  
 Norwegian Food Safety Authority  
[astrid.nordbotten@mattilsynet.no](mailto:astrid.nordbotten@mattilsynet.no)

**Países Bajos**

Henk van der Schee  
 Senior surveillance officer Food and Consumer Product  
 Safety Authority (VWA)  
[Henk.van.der.Schee@VWA.NL](mailto:Henk.van.der.Schee@VWA.NL)

Vicky Manty  
 Group of Veterinary Drugs  
 RIKILT - Institute of Food Safety  
 Wageningen University and Research Centre  
[vicky.manti@wur.nl](mailto:vicky.manti@wur.nl)

**Reino Unido**

Dr Andrew Damant  
 Scientific Methods and Laboratory Policy Branch,  
 Analysis and Research Division,  
 Food Standards Agency,  
[andrew.damant@foodstandards.gsi.gov.uk](mailto:andrew.damant@foodstandards.gsi.gov.uk)

Dr Duncan Campbell  
 President of the Association of Public Analysts,  
 West Yorkshire Analytical Services  
[dcampbell@wyjs.org.uk](mailto:dcampbell@wyjs.org.uk)

Michael Walker  
 Referee Analyst/Casework Director,  
 Government Chemist Programme  
 LGC  
[Michael.Walker@lgcgroup.com](mailto:Michael.Walker@lgcgroup.com)

Geoff Telling  
 Pertenhall, Beds

**República Checa**

Martin Kubík  
 Head of laboratory department  
 Czech Agriculture and Food Inspection Authority  
[martin.kubik@szpi.gov.cz](mailto:martin.kubik@szpi.gov.cz)

Petr Cuhra  
 Director of inspectorate in Prague  
 Czech Agriculture and Food Inspection Authority  
[petr.cuhra@szpi.gov.cz](mailto:petr.cuhra@szpi.gov.cz)

**Serbia**

Mrs. Aleksandra Bauer  
 M. Sc. in Food Tehnology  
 General Manager  
 SP Laboratorija AD,  
[splaboratorija@sojaprotein.rs](mailto:splaboratorija@sojaprotein.rs)

Ivan Krstic  
 Director  
 Institute for Standardization of Serbia  
 Codex Contact Point for Serbia  
[iss-international@iss.rs](mailto:iss-international@iss.rs)

**Sudáfrica**

CJH Morren  
 Forensic Chemistry Laboratory,  
 Department of Health  
 South Africa  
[food@fclcape.com](mailto:food@fclcape.com)

**Suiza**

Gérard Gremaud, Dr. Sc. Chemistry, M. Sc. Food Safety  
 Federal Department of Home Affairs DHA  
 Federal Office of Public Health FOPH  
 Consumer Protection  
[gerard.gremaud@bag.admin.ch](mailto:gerard.gremaud@bag.admin.ch)

Erik Konings Ph.D.  
 Method Management Group - Quality and Safety department  
 Nestlé Research Center  
 Email: [erik.konings@rdls.nestle.com](mailto:erik.konings@rdls.nestle.com)

Julie Moulin, MSc  
 Statistician/Qualitician  
 QS/Method Management  
 Nestlé Research Center  
[julie.moulin@rdls.nestle.com](mailto:julie.moulin@rdls.nestle.com)

**Tailandia**

Ms.Usa Bamrungbhuet  
 Senior Standards Officer,  
 Office of Commodity and System Standards  
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food  
 Standards,  
 Ministry of Agriculture and Cooperatives  
[usa@acfs.go.th](mailto:usa@acfs.go.th)

Ms.Chanchai Jaengsawang  
 Expert,  
 Department of Medical Sciences,  
 Ministry of Public Health  
[chan48@ymail.com](mailto:chan48@ymail.com)

Chutima Waisarayutt (PhD)  
 Assistant Professor  
 Deputy Dean of Business Relationship Development  
 Department of Agro-Industrial Technology  
 Faculty of Agro-Industry  
 Kasetsart University  
[chutima.w@ku.ac.th](mailto:chutima.w@ku.ac.th)

Ms.Paveena Pinkaew  
 Standards Officer,  
 Office of Commodity and System Standards  
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards,  
 Ministry of Agriculture and Cooperatives  
[ppinkaew@hotmail.com](mailto:ppinkaew@hotmail.com)



**Unión Europea**

Jérôme Lepeintre  
European Commission  
Health and Consumers Directorate-General  
[jerome.lepeintre@ec.europa.eu](mailto:jerome.lepeintre@ec.europa.eu)

Franz Ulberth  
European Commission  
Joint Research Centre - Geel – Belgium  
[franz.ulberth@ec.europa.eu](mailto:franz.ulberth@ec.europa.eu)  
[gtelling@gefhn.do.co.uk](mailto:gtelling@gefhn.do.co.uk)

**Uruguay**

Laura Flores  
Laboratorio Tecnológico del Uruguay  
[lflores@latu.org.uy](mailto:lflores@latu.org.uy)

Pedro Friedrich  
Laboratorio Tecnológico del Uruguay  
[pfriedri@latu.org.uy](mailto:pfriedri@latu.org.uy)

María Borthagaray  
Laboratorio Tecnológico del Uruguay  
[mbortha@latu.org.uy](mailto:mbortha@latu.org.uy)

**Biotechnology Industry Organization (B I O)**

Adrianne Massey,  
Managing Director, Science & Regulatory Affairs  
[amassey@bio.org](mailto:amassey@bio.org)

**Comisión Internacional de Métodos Uniformes para el Análisis del Azúcar (CIMUADA)**

Dr. Roger Wood OBE  
Fir Tree Lodge 65 Colney Lane  
Cringleford, Norwich NR4 7RG  
United Kingdom  
[roger.shirley@btinternet.com](mailto:roger.shirley@btinternet.com)

**Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF)**

Prof Marcel Zwietering  
Professor in Food Microbiology  
Wageningen University  
[Marcel.zwietering@wur.nl](mailto:Marcel.zwietering@wur.nl)

Dr Jean-Louis Cordier  
Food Safety Manager  
Nestlé Nutrition  
Switzerland  
[jean-louis.cordier@nestle.com](mailto:jean-louis.cordier@nestle.com)

Dr. Katherine M.J. Swanson.  
Vice President Food Safety  
Ecolab Inc.  
[Katie.Swanson@ecolab.com](mailto:Katie.Swanson@ecolab.com)

Leon Gorris  
[Leon.Gorris@unilever.com](mailto:Leon.Gorris@unilever.com)

**Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA)**

Shannon Cole  
[scole@gmaonline.org](mailto:scole@gmaonline.org)

Peggy S. Rochette  
Senior Director, International Affairs  
Grocery Manufacturers Association (GMA)  
Secretariat ICGMA

**CropLife International**

Craig Rickard,  
Director of Advocacy and Regulatory Affairs,  
[craig.rickard@croplife.org](mailto:craig.rickard@croplife.org)

Ms. Lucyna Kurtyka  
Global Lead International Organizations  
[lucyna.k.kurtyka@monsanto.com](mailto:lucyna.k.kurtyka@monsanto.com)

**Federación Internacional de Lechería (FIL)**

Ms. Aurélie Dubois  
IDF Standards Officer  
[adubois@fil-idf.org](mailto:adubois@fil-idf.org)

Dr. Silvia Orlandini  
Coordinator  
Associazione Italiana Allevatori (A.I.A.)  
[orlandini.s@aia.it](mailto:orlandini.s@aia.it)

Dr. Rob Crawford  
Manager  
Calibration and Statistics Group Fonterra  
[rob.crawford@fonterra.com](mailto:rob.crawford@fonterra.com)

Dr. Jaap Evers  
Senior Regulatory Strategist  
FIL-IDF New Zealand c/o Fonterra Co-operative Group Ltd.  
[jaap.evers@fonterra.com](mailto:jaap.evers@fonterra.com)

**International Nut and Dried Fruit Council Foundation (INC)**

Giuseppe Calcagni  
Chairman of the Scientific & Government Affairs Committee  
[giuseppe.calcagni@besanagroup.com](mailto:giuseppe.calcagni@besanagroup.com)

Julie Adams  
Vice Chairman of the Scientific & Government Affairs  
Committee  
[jadams@almondboard.com](mailto:jadams@almondboard.com)

**Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)**

(invitado) Dr Masami Takeuchi  
[Masami.Takeuchi@fao.org](mailto:Masami.Takeuchi@fao.org)  
[prochette@gmaonline.org](mailto:prochette@gmaonline.org)

**Organización Mundial de la Salud (OMS)**

(Invitado) FUKUSHIMA Kazuko, D.V.M., M.Sc.  
Oficial técnico  
Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y  
Enfermedades de Transmisión Alimentaria (FOS)  
[fukushimaka@who.int](mailto:fukushimaka@who.int)

## **ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA LA APLICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE MUESTREO Y ANÁLISIS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS**

### **SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN**

1. Se utilizan procedimientos de muestreo y análisis se utilizan para determinar si los alimentos y piensos objeto de comercio se ajustan a determinados requisitos o especificaciones. Estos procedimientos establecen el nivel de protección ofrecido a los exportadores, importadores y consumidores. Los procedimientos deben garantizar que se consideren por igual los riesgos existentes para todos los interesados directos. A falta de procedimientos definidos y científicamente válidos, es posible que se utilicen prácticas *ad hoc* que lleven a decisiones incorrectas y al surgimiento más frecuente de controversias.
2. Para garantizar la validez de los procedimientos de muestreo y análisis estos deberían basarse en principios científicos adecuados y sólidos y habrá que cerciorarse de que se pueden aplicar en forma equitativa. En lo que atañe al muestreo, en las *Directrices generales sobre muestreo* se afirma que "Los métodos de muestreo del Codex tienen la finalidad de garantizar el uso de procedimientos de muestreo justos y válidos cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada norma del Codex sobre productos." En cuanto a los métodos de análisis, los refrendados por el Codex podrían considerarse una buena fuente de información y utilizarse como métodos fiables.
3. En el comercio internacional de alimentos se recurre a menudo al muestreo y análisis para la gestión de los riesgos relacionados con la inocuidad. A tal efecto el muestreo y análisis deberían, en la medida de lo posible, establecerse como parte integrante de un sistema nacional de inocuidad de los alimentos.
4. Las decisiones sobre gestión de riesgos deberían ser proporcionales al riesgo determinado y tomar en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos. Todos los operadores de la cadena de distribución de los alimentos deberían tener en cuenta los riesgos que se derivan de las condiciones de almacenamiento y transporte. Para que esto se logre se requiere el conocimiento de las consecuencias que tienen para todas las partes afectadas las distintas opciones en materia de muestreo y análisis. La gestión de riesgos debería ser un proceso continuo que tenga en cuenta todos los datos nuevos, incluida la información científica, generados en la evaluación y revisión de las decisiones de dicha gestión basadas en el muestreo y el análisis.
5. Los métodos de muestreo y análisis son un factor importante para lograr los resultados acordados en la gestión del riesgo. El muestreo y análisis empleado en el comercio internacional debería ajustarse a las normas, directrices y recomendaciones del Codex disponibles.
6. Este documento no afecta a límites del Codex existentes ni a la manera en que actualmente se establecen tales límites. Las responsabilidades pertinentes se estipulan en los mandatos de los comités.

### **SECCIÓN 2 – ÁMBITO DE APLICACIÓN**

7. La finalidad de estos Principios es ayudar a los gobiernos en el establecimiento y la utilización de muestreo y el análisis con miras a determinar, sobre una base científica, si los alimentos objeto de comercio internacional se ajustan a determinados requisitos o especificaciones. Además, el respeto de estos principios ayudará a evitar posibles controversias. En el documento no se examinan otros usos del muestreo y el análisis ni otras formas de establecer si los alimentos objeto de comercio se ajustan a las especificaciones.
8. Este documento proporciona principios para evaluar las consecuencias de los procedimientos de muestreo y análisis para las partes afectadas, en lo que atañe a los riesgos para el productor y para el consumidor, pero no brinda orientación para elegir el nivel de riesgo apropiado para las partes afectadas.

### **SECCIÓN 3: DEFINICIONES**

#### **Controversia**

Situación en la que existe un desacuerdo entre países relacionado con el rechazo por parte de un país importador de un envío o lote de un producto objeto de comercio internacional. La situación comienza cuando el país perjudicado presenta un recurso oficial ante las autoridades competentes del país importador, explicando los motivos de su desacuerdo y solicitando que se establezca un procedimiento de solución de

controversias, y termina cuando se llega a un consenso sobre los resultados del procedimiento de solución de la controversia.

**[Lote (productor)]**

Un lote (para los fines de los presentes Principios) es una cantidad definida de una mercancía determinada, fabricada o producida en condiciones presuntamente uniformes.

Referencia: CAC/GL 50, *Directrices generales sobre muestreo*, 2.2.1

**Lote (consumidor)**

Cantidad de un producto alimenticio entregado en un momento determinado, del cual el funcionario encargado del muestreo sabe o supone que tiene características uniformes, como por ejemplo origen, productor, variedad, envasador, tipo de envasado, marcas, consignador, etc. .

Referencia: Codex CAC/GL 33, *Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR*]

**Análisis**

Proceso mediante el cual se examinan las características especificadas de [una muestra/un lote].

**Procedimiento de análisis**

[Requisitos operativos o instrucciones relacionadas con el análisis, a saber, plan y procedimiento de muestreo, método de análisis utilizado para conocer la característica o características del lote. /

Requisitos operativos o instrucciones relacionadas con el análisis, a saber, método de análisis utilizado para conocer la característica o características del lote.]

**Procedimiento de muestreo**

Requisitos operativos o instrucciones relacionadas con el uso de un plan de muestreo o determinado, a saber, el método previsto de selección, extracción y preparación de la muestra o muestras de un lote a fin de conocer las características del mismo.

Referencia: ISO 3534-1:4.5 (1993), ISO 11704-2

Otras definiciones pertinentes en relación con estos Principios:

**Muestra<sup>1</sup>**

**Muestreo<sup>1</sup>**

**Plan de muestreo<sup>1</sup>**

**Resultado<sup>2</sup>**

**[Incertidumbre en la medición]**

*Nota*

[En este documento se utiliza el término "incertidumbre en la medición" para designar, en general, una cuantificación de la magnitud probable de la diferencia entre el valor medido y el valor auténtico.]

**Riesgo**

**Riesgo del productor y riesgo del el consumidor<sup>1</sup>**

*[Nota 1:*

Las definiciones de riesgo del productor y riesgo del consumidor se refieren a la probabilidad de rechazo o aceptación erróneos de un lote. El riesgo de decisión incorrecta (que es el que se utiliza en el muestreo de aceptación) no comprende una determinación del costo de la decisión incorrecta en términos monetarios u otros.]

*Nota 2:*

El término "probabilidad" da lugar a diversas interpretaciones. En este contexto debería interpretarse como la proporción o porcentaje de veces que un lote idéntico al lote dado sería objeto de una decisión incorrecta al aplicarse el procedimiento de muestreo y análisis especificado. [Esta es la probabilidad de la que dependen las ganancias, los costos y las pérdidas del fabricante y del país importador. Otros conceptos de probabilidad, como los que cuantifican el grado razonable de convencimiento de una persona de que un lote es o no conforme, guardan una relación más indirecta (siempre que la tengan) con las ganancias y las pérdidas.]

<sup>1</sup> *Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50).*

<sup>2</sup> *Directrices sobre terminología analítica (CAC/GL 72).*

## SECCIÓN 4: PRINCIPIOS

Para que se cumplan los objetivos del empleo del muestreo y el análisis en el contexto del comercio internacional deberían aplicarse los siguientes principios:

### 4.1 ACUERDO INICIAL

#### **Principio 1: Acuerdos previos a la iniciación del comercio**

*Es muy aconsejable que antes de comenzar sus actividades comerciales las partes interesadas lleguen a un acuerdo sobre los procedimientos de muestreo y análisis que se aplicarán para determinar si los alimentos objeto de comercio cumplen las especificaciones del país importador, así como sobre el procedimiento de muestreo y análisis que se adoptará en caso de controversia.]*

#### **[Comentario:**

- La falta de reglas podría ser causa de que la controversia se prolongue en espera de que se elaboren las reglas pertinentes, cuyo proceso de elaboración podría verse afectado por la presión derivada de una controversia ya en curso.
- El intercambio de información durante la solución de la controversia es un elemento fundamental para facilitar el avance en el proceso. La información debería proporcionarse [en los idiomas acordados entre el país exportador y el país importador/ en los idiomas oficiales del país exportador y el país importador, además de cualquier otro idioma acordado entre las partes/ en un idioma internacional de uso común acordado entre el país exportador y el país importador, en caso de que no sean aplicables los respectivos idiomas de estos.] Se recomienda que el intercambio de información se lleve a cabo de conformidad con las *Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados (CAC/GL 25-1997)*, especialmente en los aspectos mencionados en los párrafos 14 a 17 respecto de los motivos del rechazo.
- A fin de verificar si una controversia se basa en muestras del mismo lote debe documentarse plenamente la cadena de rastreabilidad. Cuando esto no ocurre habrá motivos para una investigación más exhaustiva.
- Si el producto es rechazado por un procedimiento de muestreo y análisis del país importador, tal rechazo debe comunicarse al país exportador mediante un intercambio de información. En la comunicación deben especificarse claramente los procedimientos de muestreo y análisis empleados y el resultado obtenido, señalándose en particular toda variación con respecto a los procedimientos acordados e indicándose los motivos de la no aprobación.
- Quedan excluidas de estos Principios las controversias de tipos no comprendidos en la definición (relacionadas, por ejemplo, con las sanciones aplicadas tras la constatación de un incumplimiento de las especificaciones o con la parte a la que deben aplicarse tales sanciones).
- Deberían considerarse de manera general las condiciones en las que es razonable plantear una controversia, especialmente en lo que atañe al tipo de datos que el país exportador puede presentar para justificar un recurso. Las propuestas sobre la forma de abordar esta cuestión parten a veces del supuesto de que cada parte dispone de un resultado obtenido en una sola muestra de un lote, y tratan efectivamente sus resultados como duplicados analíticos. Es aconsejable adoptar un enfoque más general, sobre todo con respecto al tipo de datos que puede presentar el país exportador para justificar su recurso. Por ejemplo, que disponga de amplios datos sobre lotes fabricados en las mismas condiciones pero de ninguno sobre el lote específico en cuestión, que puede haberse constituido de forma más o menos arbitraria a partir de un envío más grande. En otros términos, es posible que el país exportador disponga de datos sobre "lotes de la producción" o "lotes entregados" pero no necesariamente sobre el lote inspeccionado que rechazó el país importador.
- En el proceso de solución de controversias es indispensable la cooperación entre las partes para evitar que resulte demasiado largo y costoso y garantizar una decisión justa sobre el destino de un alimento objeto de comercio internacional.
- Cuando de la documentación se desprenda claramente que la controversia es de índole analítica se deberán seguir las recomendaciones contenidas en el documento CAC/GL 70.]

## 4.2 RIESGOS

### **Principio 2: Componentes del muestreo y análisis**

*El muestreo y análisis de un alimento objeto de comercio para determinar si se ajusta a los requisitos o especificaciones consta de tres componentes, todos los cuales deben tomarse en cuenta al seleccionar un procedimiento de evaluación:*

- Selección de las muestras de un lote con arreglo al plan de muestreo;
- Examen o análisis de dichas muestras para producir los resultados del análisis (preparación de la muestra y método de análisis); y
- Criterios en los que habrá de basarse una decisión que utilice dichos resultados.

#### **[Comentario]**

- Para un lote dado, tal decisión podría no ser predecible a causa de la variación en las muestras seleccionadas y en el valor del mesurando observado con el método de análisis que se emplea: de dos lotes idénticos, uno podría ser aceptado y el otro rechazado a causa de esa variación. Se trata de un riesgo que tanto el productor como el consumidor deben conocer bien y tener muy en cuenta al adoptar sus decisiones.
- En las secciones 3, 4 y 5 de las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50) se proporciona orientación sobre los planes de muestreo aplicables en distintas situaciones.]

### **Principio 3: Riesgos para los consumidores y para los productores**

*Cada vez que se extrae y se analiza una muestra de un alimento, la probabilidad de una aceptación o un rechazo erróneos del lote afecta tanto a los exportadores como a los importadores y nunca podrá eliminarse por completo. La probabilidad de una decisión incorrecta debería evaluarse y controlarse utilizando, preferiblemente, normas internacionalmente reconocidas.*

#### **[Comentario]:**

- Los riesgos de adopción de decisiones incorrectas (riesgo del productor y riesgo del consumidor) nunca podrán suprimirse por completo.
- Los procedimientos de muestreo y análisis elegidos deberían controlar los riesgos del productor y del consumidor de una forma que no penalice un producto conforme al aplicar criterios de aceptación con un riesgo elevado de rechazo con el propósito de brindar una protección adecuada al consumidor. Al seleccionar procedimientos de muestreo y análisis tomando en cuenta el riesgo del consumidor es aconsejable especificar un riesgo máximo para el productor. Teniendo en cuenta ese límite se establecerán luego el número de muestras y los métodos de análisis que brinden una protección adecuada al consumidor.
- Las autoridades competentes deberían definir medidas adecuadas para controlar tanto el riesgo del productor como el riesgo del consumidor respetando el mencionado límite, de una forma que comprendan y acuerden ambas partes. Se pueden buscar procedimientos idóneos a tal efecto.]

## 4.3 PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS

### **Principio 4: Selección de un régimen apropiado de muestreo y análisis**

*El procedimiento de muestreo y análisis aplicado debería ser apropiado para el producto o lo que se someterá a muestreo y análisis, ser idóneo para los fines previstos y aplicarse en forma sistemática.*

#### **Comentario:**

- La información que se necesita para definir un procedimiento apropiado de muestreo y análisis comprende:
  - La determinación de los niveles hasta los que deben controlarse los riesgos
  - Una estimación de la variación del contenido del analito o los analitos en un lote y una estimación de la incertidumbre de esta variación. [Esta puede derivarse de datos obtenidos como parte de la evaluación o bien constituir una estimación predeterminada (Principio 5)]
  - En los casos en que se emplee una estimación predeterminada de la variación dentro del lote, la medida en que puede preverse una variación de los distintos lotes con respecto a esta estimación

- Un estudio completo de validación con arreglo a la norma ISO/IEC 17025, que incluya una evaluación de la aptitud para la finalidad]
  - Estimaciones de los componentes de la incertidumbre en la medición que resulten pertinentes para la evaluación
  - Una estimación del sesgo del método de análisis y de la incertidumbre de la estimación, cuando corresponda.
  - [Estimaciones de la incertidumbre de estos parámetros
  - Una estimación del sesgo del método de análisis y de la incertidumbre de la estimación, cuando corresponda. Esto podría eliminar la necesidad de algunas de las estimaciones de los componentes de la incertidumbre de la medición mencionadas anteriormente
  - Registros y procedimientos necesarios para demostrar la metodología aplicada
  - Un "modelo" de la heterogeneidad del lote (incluso si no presenta heterogeneidad alguna). Esto podría tener importancia para la forma de especificar los riesgos en caso de heterogeneidad.
- Las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004) son un documento de consulta e importante en la elaboración de planes de muestreo apropiados para alimentos objeto de comercio.
- Habría que considerar si es apropiada la indización de planes de muestreo en función de los tamaños de los lotes según se contempla en las *Directrices generales sobre muestreo* y en otras normas internacionales. Mediante este procedimiento se elimina la necesidad de una consideración explícita (y posiblemente poco realista) del riesgo del consumidor al elegir un plan de muestreo; sin embargo, su carácter arbitrario plantea dificultades al aplicar planes de muestreo por atributos a productos a granel, lo que deja el control de la media (o promedio) como única opción actual para la evaluación científica de tales lotes. Las *Directrices generales sobre muestreo* contienen planes de muestreo para el control de la media.
- Cuando los alimentos se evalúan en comparación con un límite máximo, es frecuente que en la evaluación se calcule el porcentaje del producto que supera el límite. Sin embargo, en ciertas situaciones dicho porcentaje no es el factor decisivo, ya que quizá sea más importante conocer la medida en que se excede dicho límite.
- En muchos casos los límites se establecen por referencia a las buenas prácticas de fabricación (BPF) o a las buenas prácticas agrícolas (BPA) y son considerablemente inferiores a los niveles significativos para el usuario final, es decir, aquellos que suponen un riesgo para el consumidor. Sin embargo, si un tal límite se entiende erróneamente como un límite de inocuidad esto podría hacer que se pretenda un grado de precisión no realista de los métodos de análisis, o un número de muestras elevado y también poco realista, para asegurar una alta probabilidad de rechazo de productos que excedan los límites aunque la superación de estos no comporte un riesgo importante para la salud del consumidor final. Quizás no se necesite una probabilidad de rechazo tan elevada (del orden del 90 % o el 95 %) a fin de garantizar la inocuidad para los usuarios finales, salvo que los productos excedan en gran medida el límite.
- Los límites del producto pueden fijarse con un margen suficiente entre el nivel del analito que requiere una probabilidad elevada de rechazo y aquel que requiere una alta probabilidad de aceptación (límite de las BPF/BPA). De todas maneras los países exportadores no se verán alentados a presentar lotes que excedan los límites de las BPF o las BPA a causa de la probabilidad de rechazo, que aumenta cuanto mayor sea la medida en que se exceden los límites, y por otra parte un país exportador no tendrá motivos para quejarse del rechazo.
- [- En algunos casos, confiar en el muestreo y análisis realizado por los países importadores no será una forma viable de garantizar que el producto cumple las especificaciones (por ejemplo, si los costos del proceso vuelven antieconómico el comercio, si dicho proceso requiere un tiempo demasiado largo para los productos perecederos, o si no es posible determinar un plan de muestreo que permita controlar los riesgos en forma satisfactoria). En tales casos se deberían considerar formas alternativas o complementarias de evaluar la

conformidad, por ejemplo recurriendo a su valoración por parte del fabricante o del país exportador. Para más detalles véase la sección 5, Referencias.]

- Los laboratorios de análisis deberían operar en consonancia con las CAC/GL 27, *Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos*, a efectos de proporcionar un marco para la aplicación de medidas de garantía de la calidad que aseguren la competencia de los laboratorios de análisis que intervienen en el control de los alimentos importados y exportados.]

**Principio 5: Variación del producto**

*Los procedimientos de muestreo y análisis deben tomar en cuenta las posibles variaciones dentro de un lote debidas a factores tales como el origen de las materias primas, la especie/variedad, la temporada del año, la diversidad de los procesos de cultivo y fabricación, las diferencias entre los fabricantes y las relacionadas con las condiciones de almacenamiento y transporte. El grado de variación también será diferente entre las distintas partes de un lote heterogéneo. También deberá tomarse en cuenta el tipo de muestreo.*

**[Comentario:**

- La estimación de la desviación estándar de un lote no suele ser un fin en sí misma, sino un medio para establecer las tolerancias apropiadas a fin de tener en cuenta la variación relacionada con el muestreo en la medición de los criterios con que se juzga un lote: por ejemplo, la media o del porcentaje del lote que supera ciertos niveles prescritos del analito. Es esta variación, junto con la incertidumbre de la medición, la que da lugar a la posibilidad de que decisiones incorrectas. Pueden contemplarse varias opciones, que se indican a continuación, para hacer frente a los casos en que se prevea que la variabilidad de los niveles del analito (medida, por ejemplo, por la desviación estándar dentro del lote) puede diferir considerablemente entre los lotes.
- En determinadas situaciones, para tener en cuenta la variación dentro del lote se utiliza una estimación de la variación típica para combinaciones especificadas de productos y atributos. Se podría elegir este método cuando, por ejemplo, no resulte práctico analizar varias muestras y estimar una desviación estándar específica para el lote.
- Sin embargo, quizás resulte difícil o imposible determinar estimaciones de la variación dentro del lote que sean universalmente aplicables, incluso para un único tipo de alimento bien definido. En estos casos quizá haga falta estimar la variación dentro del lote específicamente para el lote examinado, lo que normalmente requerirá la evaluación de múltiples muestras.
- Otra opción posible consiste en utilizar valores mínimos y máximos razonables de la desviación estándar dentro del lote y asegurarse de que el método de evaluación producirá características operativas satisfactorias para todas las posibilidades comprendidas dentro de esos límites.
- El procedimiento de muestreo debe ser apropiado para el plan de muestreo que se utilice. El riesgo del consumidor y el riesgo del productor calculados para el plan suponiendo un cierto procedimiento de muestreo (por ejemplo, muestreo aleatorio puro) pueden no resultar correctos para otro procedimiento (como el muestreo por conglomerados).
- Sí por algún motivo no es posible controlar los riesgos del productor y el consumidor hasta el nivel deseado (por ejemplo, porque no resulta viable analizar un número suficiente de muestras o porque la incertidumbre en la medición es demasiado alta), el plan de muestreo no deberá diseñarse de forma que cree una probabilidad excesiva de rechazo con niveles del analito comprendidos dentro de la escala de valores de las buenas prácticas de fabricación o las buenas prácticas agrícolas.
- En el caso de productos heterogéneos se deberá considerar la posibilidad de estratificación en los casos en que la heterogeneidad pueda observarse visualmente.
  - Si el lote heterogéneo se considera como un lote único<sup>3</sup>, esto implica la aceptación o el rechazo del lote entero utilizando una estimación del nivel medio del analito basada en la muestra o muestras extraídas, o bien del porcentaje de no conformidad obtenido de una muestra estratificada aleatoria. Como mínimo las muestras deberán estar

<sup>3</sup> Nota: si la heterogeneidad es evidente en la observación visual, el producto puede no considerarse como un lote único.

distribuidas en todo el lote, preferiblemente en proporción a las cantidades de producto de sus distintas partes.

- Otra posibilidad es dividir el lote heterogéneo en varios sublotes homogéneos que se someterán a muestreo y se aceptarán o rechazarán en forma independiente. Cabe observar que las *Directrices generales sobre muestreo* se aplican a la evaluación de lotes individuales o series de lotes procedentes del mismo proveedor, dadas cantidades del producto que son homogéneas<sup>4</sup>.
- Podrá preferirse por motivos prácticos el muestreo aleatorio seguido de composición (al igual que para el Principio 6). Sin embargo, cuando se requieren estimaciones de la variación dentro del lote, es probable que los planes de muestreo que contemplan la composición de varias muestras conduzcan a una considerable reducción del número de resultados disponibles para el análisis. Esto puede tener consecuencias graves para la precisión de tales estimaciones y la aptitud del plan de muestreo para distinguir entre productos aceptables e inaceptables.
- En la variación de los alimentos también pueden influir las diferencias derivadas de las condiciones de almacenamiento y transporte.]

#### **Principio 6: Consideraciones prácticas**

*La elección de un procedimiento de muestreo y análisis debería tomar en cuenta consideraciones prácticas tales como el costo y la oportunidad de la evaluación y el acceso a los lotes, a condición de que no se comprometa en medida importante el riesgo para el consumidor.*

#### **[Comentario:**

- Para seleccionar un plan de muestreo apropiado se deberán tener en la debida cuenta las siguientes características: si el lote se considera en forma aislada o es parte de una serie continua; si la medición es cualitativa o cuantitativa; y si se requiere el control del porcentaje de no conformidad con las especificaciones, del contenido medio del analito, o de algún otro criterio especificado de aceptabilidad del lote.
- Por motivos de costos y de oportunidad podría hacerse necesario el empleo de métodos de análisis y planes de muestreo distintos de los aceptados en un principio. Las desviaciones con respecto a los métodos de análisis y planes de muestreo aceptados pueden modificar los riesgos para el productor y para el consumidor; es necesario tener en cuenta el equilibrio entre ambos.
- El caso de los alimentos inestables o perecederos puede requerir una consideración especial. Por ejemplo, un alimento perecedero puede cambiar de estado durante el transporte, o un lote puede volverse heterogéneo.

#### **Principio 7: Aptitud para la finalidad**

*Un método de análisis es apto para la finalidad en un determinado procedimiento de evaluación cuando su aplicación con el plan de muestreo y los criterios de decisión pertinentes entraña una probabilidad aceptable de aceptación o rechazo erróneos de un lote.*

#### **[Comentario:**

- Un método de análisis y un plan de muestreo para un parámetro en una especificación se podrían interpretar como una declaración implícita de aptitud para la finalidad en relación con el producto. Esto implicaría a su vez que el riesgo para el consumidor y el riesgo para el productor derivados del uso del método de análisis y del plan de muestreo son aceptables.
- La aptitud para la finalidad de un método de análisis alternativo puede evaluarse desde el punto de vista de su efecto en los riesgos para el consumidor y para el productor que se derivan del uso de ese método de análisis junto con un plan de muestreo, en comparación con el método y el plan de muestreo especificados.

<sup>4</sup> Un lote es **homogéneo** en relación con una característica determinada cuando puede considerarse razonablemente que la distribución de la característica en todo el lote es fruto de una misma ley de la probabilidad.

[NOTA: El hecho de que un lote resulte homogéneo para una cierta característica no significa que el valor de la característica sea el mismo en todo el lote.

Un lote es **heterogéneo** en relación con una cierta característica cuando dicha característica **no** tienen una distribución uniforme en todo el lote. Las unidades que componen un lote pueden ser homogéneas con respecto a una característica y heterogéneas en relación con otra.



- A fin de garantizar que los resultados del análisis sean aptos para la finalidad y de la mayor calidad, los laboratorios de análisis empleados deberían ajustarse a las orientaciones en materia de garantía de calidad y competencia de los laboratorios contenidas en las *Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos* (CAC/GL 27) así como en el documento CAC/GL 28, *Recomendaciones para la gestión de laboratorios de control de alimentos*: .]

**Principio 8: Procedimientos de revisión**

*Los planes de muestreo y métodos de análisis deberían revisarse periódicamente para garantizar que tomen en cuenta los nuevos conocimientos científicos e informaciones disponibles.*

**[Comentario:**

- Los planes de muestreo y métodos de análisis deberían revisarse a la luz de de dichos conocimientos científicos nuevos para asegurar que permitan la gestión deseada de los riesgos.]

**4. 4 MEDIDAS PREVENTIVAS EN LOS PAÍSES EXPORTADORES**

Se consideran aquí las medidas preventivas de los países exportadores destinadas a garantizar que los alimentos exportados se ajusten a los requisitos, así como las posibles implicaciones de dichas medidas para el diseño de los procedimientos de muestreo y análisis en el punto de importación.

**Principio 9: Selección de procedimientos apropiados de muestreo y análisis**

*Los procedimientos de muestreo y análisis deben tener fundamento científico, ser apropiados para el producto, aplicarse en forma sistemática y comunicarse entre importadores y exportadores en forma transparente. Hay que reconocer que un procedimiento de muestreo y análisis del producto final no es más que uno de los métodos que permiten al exportador declarar en forma fehaciente su confianza en que el producto cumple con un requisito o con ciertas especificaciones.*

**[Comentario:**

- Es probable que el país exportador conozca mejor la variabilidad de un alimento. Por lo general, sus procedimientos de control de las exportaciones incluirán una combinación de análisis del producto final con una serie de otros controles; es fundamental su gestión eficaz de los mismos. Las medidas de gestión deberían comprender el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) así como la rastreabilidad.
- La estrategia general de gestión del riesgo de un país importador, en que el muestreo y análisis en la frontera es una de las diversas medidas que la integran, debería tener en cuenta la estrategia de gestión del riesgo del país exportador. A un país importador cuya estrategia de gestión del riesgo se base en el muestreo y análisis en la frontera puede resultarle difícil o imposible obtener un riesgo satisfactorio para el consumidor a un costo moderado (es decir, utilizando un número pequeño de muestras) y lograr, al mismo tiempo, un adecuado control del riesgo para el productor.
- La gestión del riesgo del país importador puede tomar en cuenta la tasa de no conformidad de determinadas combinaciones de exportador e importador a fin de evitar un riesgo demasiado elevado para el consumidor.
- La auditoría del sistema de control del exportador puede llevar a la elección de un plan de muestreo menos estricto con respecto a la situación en que no se disponía de conocimientos previos, en consonancia con CAC/GL34.]

**4. 5 INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN**

**Principio 10: Tener en cuenta la incertidumbre en la medición**

*Un plan de muestreo de aceptación apropiado tendrá en cuenta la presencia o ausencia de una incertidumbre significativa en la medición.*

**[Comentario:**

- En muchas situaciones la incertidumbre en la medición puede ser insignificante si se compara con la variación dentro del lote, determinada por la variación de los niveles del analito o de la calidad del producto en el ámbito del mismo. Por consiguiente, el destino de un lote estará determinado en gran medida por la muestra o muestras particulares que se hayan seleccionado para la evaluación con respecto a las especificaciones, mientras que la incertidumbre en la medición tendrá un efecto insignificante en las características operativas

del plan de muestreo. Para tal situación está bien desarrollada, y resulta apropiada, la teoría del muestreo de aceptación en la que se basan las *Directrices generales sobre muestreo*.

- Un plan de muestreo de aceptación es un conjunto de reglas con arreglo a las cuales se deberá inspeccionar y clasificar un lote. Dicho plan estipulará el número de unidades que deben seleccionarse al azar de un lote sometido a inspección para constituir la muestra. (*Directrices generales sobre muestreo*.)
- Se requerirá un trabajo adicional para determinar cómo ha de tenerse en cuenta en los procedimientos de muestreo de aceptación una incertidumbre significativa de la medición. Los planes de muestreo y métodos de análisis deberán revisarse a la luz de ese trabajo adicional.

El documento- CAC/GL 54-2004, *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* ilustra, en el apartado 8.1 de sus notas explicativas, la forma en que podría tomarse en cuenta el concepto de incertidumbre en la medición al interpretar los resultados del análisis de una muestra en el caso más simple: aquel en el que las decisiones se adoptan sobre la base del análisis de una sola muestra.]

#### 4.6 SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

##### **[Principio 11: Cuestiones que deben abordarse en la solución de controversias]**

*Las cuestiones que deberían abordarse en caso de controversia son: a) si el procedimiento de muestreo y análisis era tal que expusiera un producto aceptable a una probabilidad inaceptablemente alta de rechazo (riesgo para el productor), d) si el procedimiento de muestreo y análisis se aplicó correctamente y c) los cambios en la calidad debidos a las condiciones de transporte y almacenamiento../*

*En caso de que un envío (o lote) de alimentos (o piensos) importados sea rechazado sobre la base de análisis efectuados por el país importador, la autoridad de este último (o el asociado comercial) deberá proporcionar, si así se le solicita, información detallada sobre los métodos de muestreo y análisis empleados y los resultados obtenidos.*

##### **[Comentario:**

- Los procedimientos de muestreo y análisis probablemente exhibirán las modificaciones negativas de la calidad debidas a las condiciones de transporte y almacenamiento. Las *Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados* (CAC/GL 25) se consideran aplicables “cuando haya indicios de fallos sistemáticos en la manipulación, almacenamiento o transporte con posterioridad a la inspección/certificación por las autoridades de los países exportadores.” Los datos que demuestran esos fallos deberían incluirse en un intercambio de información sobre los productos alimenticios rechazados.]

##### **[Principio 12: Repercusión de los procedimientos en el riesgo para el productor y para el consumidor]**

*El procedimiento de muestreo y análisis que debe seguirse en caso de controversia debería alterar lo menos posible los riesgos acordados para el consumidor y para el productor. /*

*En caso de controversia los procedimientos de muestreo y análisis deberían mantenerse inalterados.]*

##### **[Comentario:**

- Durante el procedimiento de resolución de la controversia puede ser necesario establecer si el procedimiento de muestreo y análisis era apropiado para la naturaleza del producto y los riesgos asociados a su consumo. Un procedimiento de muestreo y análisis apropiado podría ser evidenciarse, por ejemplo, por el acuerdo previo entre las partes respecto de dicho procedimiento o por tratarse de un procedimiento recomendado por el Codex o por sus comités sobre productos; de lo contrario es posible que se requiera una evaluación específica del procedimiento de muestreo y análisis como parte del proceso de solución de la controversia. Téngase en cuenta que tal evaluación puede hacer que la controversia se prolongue.
- [Los únicos cambios en los riesgos para el consumidor y para el productor que pueden derivarse de un nuevo muestreo y análisis, o de la reevaluación de los datos, son una reducción del riesgo para el productor y un aumento del riesgo para el consumidor.] El muestreo y análisis inicial del país importador dan lugar a un cierto grado de riesgo para el consumidor y para el productor; un nuevo muestreo y análisis o la reevaluación de los datos proporcionarán una segunda oportunidad de que el producto, sea o no satisfactorio, pueda aprobarse como aceptable.

- El procedimiento de resolución de la controversia debería tratar de corregir las deficiencias en la realización del muestreo y el análisis del lote en cuestión o tomarlas en cuenta de forma tal que se incremente lo menos posible la probabilidad de aprobación de un producto inaceptable (es decir, que aumente lo menos posible el riesgo para el consumidor).
- Una lista de control es una herramienta útil para determinar las posibles causas de una controversia y sus efectos. Por ejemplo, una lista de control de control destinada a establecer si el procedimiento de muestreo y análisis se ha aplicado correctamente debería incluir los valores de laboratorio típicos, los fallos de los sistemas, la selección de muestras inadecuada, los errores en la transcripción de los datos y otros aspectos pertinentes.
- Al concluirse en forma satisfactoria una controversia, las partes en ella se ponen de acuerdo con respecto al resultado de la solución de la disputa, identifican en la medida de lo posible la causa de la controversia, adoptan todas las medidas necesarias para evitar que vuelvan a producirse conflictos análogos y se aseguran de que los productos alimenticios rechazados se eliminen en forma apropiada. Puede ser de interés disponer de datos sobre toda la cadena alimentaria.]

## SECCIÓN 5: REFERENCIAS

- *Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos* (CAC/GL 47-2003)
- Publicaciones y recursos del Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO) de la Organización Internacional de Normalización (ISO) disponibles en [http://www.iso.org/iso/resources/conformity\\_assessment.htm](http://www.iso.org/iso/resources/conformity_assessment.htm).

### Observaciones generales (Japón)

Es necesario aclarar en primer lugar la relación entre los conceptos de *muestreo*, *análisis* y *evaluación de la conformidad* tratados en este texto como premisa para el debate sobre estos Principios. En particular, aclarar la relación entre *muestreo* y *análisis* es fundamental para la eficacia del examen

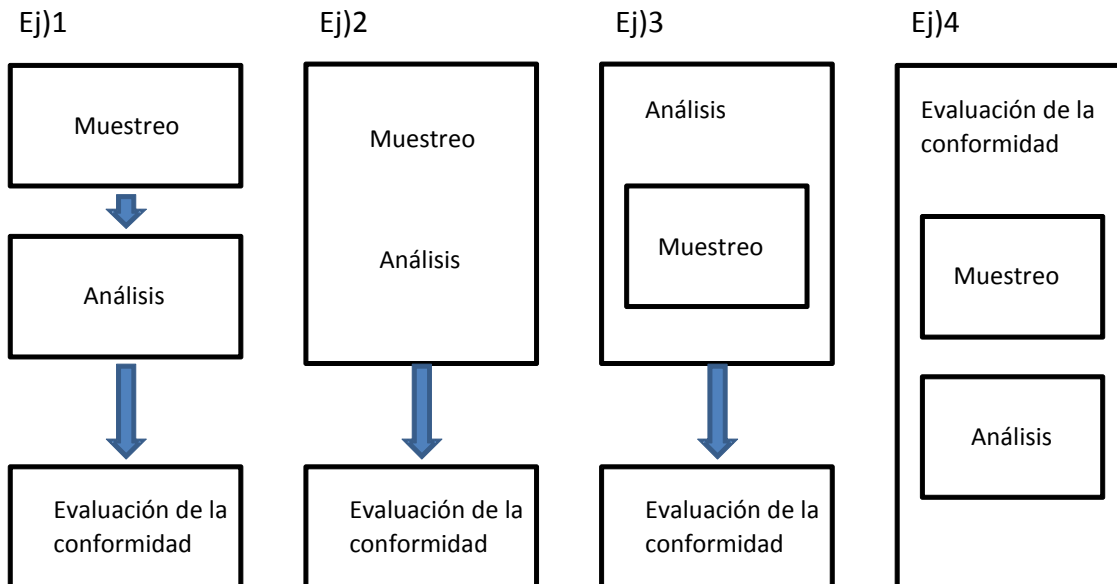
A continuación se proporcionan ejemplos de todos los supuestos posibles.

Ejemplo 1). Se considera que el *muestreo* y el *análisis* son procesos independientes. El *muestreo* es el procedimiento mediante el cual se extrae y prepara la muestra que habrá de analizarse, mientras que el *análisis* es el proceso aplicado para llegar a conocer una característica de la muestra a través de una medida que permite examinarla, por ejemplo un método de análisis. Además, la *evaluación de la conformidad* también es un proceso y es independiente del *muestreo* y el *análisis*.

Ejemplo 2). El *muestreo* y el *análisis* obtienen un resultado que se utiliza en la evaluación de la conformidad, y no son independientes. Solo la *evaluación de la conformidad* es, por tanto, independiente.

Ejemplo 3). El *muestreo* es una parte del proceso de *análisis*. La *evaluación de la conformidad* también es independiente.

Ejemplo 4) La *evaluación de la conformidad* es el proceso de comprobación de que el lote cumple una norma sobre la base del resultado obtenido a través de este proceso, que incluye el *muestreo* y el *análisis*.



Después de haber aclarado la relación entre *muestreo*, *análisis* y *evaluación de la conformidad* en este documento, es necesario definir el siguiente término:

- *análisis*

Se recomienda además incluir definiciones de los siguientes términos:

- *procedimiento de análisis*

- *procedimiento de muestreo*.