



Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 9 del programa

CX/MAS 17/38/9 Marzo de 2017

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS 38.ª reunión

Budapest (Hungría), 8-12 de mayo de 2017

PROPUESTA DE ENMIENDA PARA LAS *DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO* (CAC/GL 50-2004)

(Informe preparado por Nueva Zelandia)1

1 Propuesta de nuevo trabajo

En el presente documento se exponen las respuestas proporcionadas en relación con un documento de debate del Grupo de trabajo electrónico (GTe) con el objetivo de analizar la justificación y finalidad de las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004), así como las mejoras de las Directrices, y se estudia la manera de armonizar las modificaciones de las Directrices GL 50 con otros documentos del Codex sobre la toma de muestras.

Si bien en el mandato relativo a este trabajo se incluye la elaboración de un documento de proyecto, consideramos que es preferible adoptar un enfoque provisional, habida cuenta del gran volumen de trabajo para la revisión de las Directrices GL 50 que ha determinado el GTe. Por lo tanto, hemos preparado este documento como un documento de examen. Sugerimos que este formato sería útil para el debate en la 38.ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS). Dependiendo de las conclusiones del debate, Nueva Zelandia redactará un documento de proyecto, tal como se estipula en el Manual de procedimiento, a fin de cumplir los requisitos establecidos en el mandato.

1.1 RECOMENDACIÓN

- Recomendamos que se debata este documento de examen en la 38.ª reunión del CCMAS, tomando nota del apoyo firme prestado por el GTe para proceder a revisar las Directrices GL 50 y, en particular, la justificación y finalidad (secciones 5 y 6 del presente documento) y la lista de mejoras.
- 2. Recomendamos que el CCMAS acuerde un método para realizar este trabajo, en especial para establecer prioridades al respecto, y la manera de llevar a cabo la labor prioritaria inicial.

2 Antecedentes

En la 37.ª reunión del CCMAS se debatió la utilidad de las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004). Algunos miembros manifestaron su opinión de que las directrices vigentes eran de difícil comprensión². Tras estos debates el CCMAS acordó establecer un GTe presidido por Nueva Zelandia con el inglés como idioma de trabajo a fin de elaborar un documento de debate que se examinaría en la siguiente reunión del CCMAS. El mandato específico del GTe acordado en la 37.ª reunión del CCMAS es como sigue:

 Determinar de qué forma las actuales directrices CAC/GL 50-2004 se corresponden con la justificación y finalidad indicadas en el Preámbulo y la Sección 1 de las mismas y, en caso necesario, actualizar la justificación y la finalidad a fin de asegurar que las directrices revisadas sean idóneas para el fin previsto.

¹ Basado en un examen de las respuestas del Grupo de trabajo electrónico.

² REP16/MAS, párrafo 14: El Comité señaló que el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP), al examinar en su 34.ª reunión los planes de muestreo de las normas para el pescado y los productos pesqueros, había observado que las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004) eran de difícil comprensión y aplicación y había propuesto que el CCMAS estudiara la posibilidad de mejorar la facilidad de uso de las mismas.

 Definir las mejoras necesarias para cumplir la justificación y la finalidad, incluido el examen de cómo se deberían estructurar las directrices para garantizar la coherencia con otros documentos del Codex relacionados con el muestreo.

• Preparar una propuesta de nuevo trabajo y un documento de proyecto conexo.

El Comité señaló que, al elaborar el documento de debate, el GTe tendría en cuenta el debate mantenido en la 37.ª reunión y el trabajo relativo a los ejemplos prácticos sobre la selección de planes de muestreo adecuados que figura en el documento informativo. Asimismo, tomaría nota de las aportaciones de los comités del Codex (solicitadas por el CCMAS en su 36.ª reunión), los cuales proporcionarían ejemplos de sus ámbitos de competencia para los que querrían recibir el asesoramiento del CCMAS.

3 Participación en el GTe

Nueva Zelandia invitó a aquellos miembros y organizaciones observadoras que estuvieran interesados en participar en el GTe a indicar los nombres y datos de contacto de sus representantes. En el Apéndice II figura una lista de los participantes.

Se remitió un documento de debate a todos los que aceptaron participar. Se recibieron ocho respuestas de colegas de Australia, la Comisión Europea, la Federación Internacional de Lechería (FIL), Japón, Noruega, Países Bajos, Tailandia y Uruguay. Las respuestas se basaron en las preguntas planteadas:

- 1. ¿Cuál es el ámbito de aplicación actual de las Directrices GL 50?
 - ¿Qué abarca?
 - ¿Qué no abarca?
- 2. ¿Cómo se han utilizado las Directrices GL 50 desde su introducción?
 - ¿Qué planes de muestreo se han elaborado utilizando las orientaciones de las Directrices GL 50?
 - ¿Cuándo se han utilizado las Directrices GL 50 como parte de una controversia comercial internacional?
 - ¿Se han basado los reglamentos o las prácticas nacionales en las Directrices GL 50?
- 3. Respuesta en relación con el primer mandato:
 - Determinar de qué forma las actuales directrices CAC/GL 50-2004 se corresponden con la justificación y finalidad indicadas en el Preámbulo y la Sección 1 de las mismas y, en caso necesario, actualizar la justificación y la finalidad a fin de asegurar que las directrices revisadas sean idóneas para el fin previsto.
 - ¿Se corresponden las Directrices GL 50 con la justificación y finalidad indicadas?
 - ¿Cómo podrían la justificación y finalidad actuales actualizarse en una revisión de las Directrices GL 50?
- 4. Respuesta en relación con el segundo mandato:
 - Definir las mejoras necesarias para cumplir la justificación y la finalidad, incluido el examen de cómo se deberían estructurar las directrices para garantizar la coherencia con otros documentos del Codex que traten el muestreo.
 - ¿Son la introducción y el ámbito de aplicación propuestos una actualización adecuada para la justificación y finalidad actuales?
 - ¿Qué mejoras se necesitan para cumplir las actualizaciones de la justificación y finalidad actuales?
 - ¿Qué otras mejoras generales y técnicas se necesitan?
 - Por lo que hace a otras orientaciones del Codex sobre muestreo, ¿considera que la lista incluida en el presente documento está completa?
 - ¿Cómo debería armonizarse la orientación del Codex sobre muestreo en todo el Codex?
 ¿Cómo deberían armonizarse las Directrices GL 50 con otra información del Codex sobre muestreo?

- ¿Cómo deberían relacionarse las Directrices GL 50 con otros documentos del Codex en los que se trate el uso de la evaluación de la conformidad?

- 5. ¿Cómo han ayudado otras fuentes de información explicativa a entender las Directrices GL 50?
 - ¿Han resultado útiles los Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos (CAC/GL 83-2013)?
 - ¿Puede el proyecto de "documento informativo sobre ejemplos prácticos para la selección de planes de muestreo adecuados" aclarar algunos de los planes de muestreo recogidos en las Directrices GL 50 o todos ellos?
- 6. Además de revisar las Directrices GL 50 a fin de mejorar su contenido e interpretación, es importante comprender cómo consideran los comités sobre productos del Codex que podrían utilizarse:
 - ¿Qué ejemplos dan los comités sobre productos del Codex de los usos razonables que podrían tener las Directrices GL 50?
- 7. Respuesta en relación con el tercer mandato:
 - Preparar una propuesta de nuevo trabajo y un documento de proyecto conexo.

Esta fase del trabajo se desarrollará una vez se hayan recopilado las respuestas del GTe a las seis primeras preguntas.

Nueva Zelandia toma nota de los esfuerzos y el tiempo que los encuestados del GTe dedicaron a ofrecer respuestas exhaustivas. Estas observaciones proporcionaron muchas aportaciones por lo que hace a los componentes técnicos del presente documento. Nos gustaría manifestar nuestro sincero agradecimiento a todos aquellos que participaron en el GTe.

3.1.1 Respuesta del GTe: observaciones generales

Los encuestados se mostraron de acuerdo en que el documento de debate abarcaba de manera adecuada el mandato y constituía, por tanto, un buen punto de partida, pero señalaron que el volumen del trabajo propuesto era considerable, por lo que debían establecerse prioridades y emplearse expertos externos.

Otras observaciones generales formuladas fueron las siguientes:

- Se señalaron los distintos factores que debían examinarse al seleccionar los planes de muestreo, sobre todo la necesidad de acordar un nivel admisible de riesgo en relación con cada parámetro. A menudo no se indican los riesgos.
- Se tomó nota de las similitudes entre las Directrices GL 50 y otras normas relacionadas con los planes de muestreo y se señalaron sus deficiencias teóricas al comparar los supuestos en los que se basan con la situación real de muestreo y verificación de los alimentos en el comercio internacional.
- Se sugirió que no era necesaria más información teórica en las Directrices GL 50, si bien sería útil realizar alguna modificación del contenido, por ejemplo, en el preámbulo y la finalidad, así como examinar otras orientaciones sobre muestreo de alimentos.
- Se sugirió que era necesario asesoramiento sobre la manera de determinar los riesgos aceptables y de elaborar o seleccionar planes de muestreo adecuados. En las Directrices GL 50 también podrían incluirse ejemplos concretos y típicos de planes de muestreo en los que se proporcione una explicación detallada del fundamento de cada plan.

3.1.2 Respuesta del GTe: ámbito de aplicación de las Directrices GL 50

Se pidió a los encuestados que analizaran cuál es el ámbito de aplicación actual de las Directrices GL 50, qué abarca y qué no abarca.

Si bien los encuestados se mostraron de acuerdo con la cobertura de las Directrices GL 50 descrita en la Sección 4.2 del documento de debate, señalaron en particular que las Directrices no regulan específicamente los productos a granel o las situaciones con un error de medición significativo, y que

³ En el documento REP16/MAS se menciona que se solicitan observaciones en relación con el documento informativo sobre ejemplos prácticos referentes a la selección de planes de muestreo adecuados que deberán remitirse antes del 30 de noviembre de 2016.

no se define el nivel aceptable de riesgos de los productores y consumidores. Se ofrecen muy pocos ejemplos, por lo que no necesariamente proporciona al lector un plan práctico para su aplicación.

Los encuestados también indicaron que en las Directrices necesariamente se presentan conceptos estadísticos complejos, por lo que resultan difíciles para muchas personas legas en la materia.

3.1.3 Respuesta del GTe: primer mandato

Se preguntó a los encuestados si las Directrices GL 50 cumplían la justificación y finalidad actuales, y si estaban de acuerdo con la actualización propuesta o si podían ofrecer una alternativa a la misma.

Los encuestados expresaron opiniones diversas sobre si las Directrices GL 50 cumplían la justificación y finalidad explicadas:

- Algunos consideraron que sí y que eran claras y exhaustivas, mientras que otros opinaron que las Directrices no cumplían la justificación y finalidad o no en todos los aspectos.
- Un encuestado señaló que, en opinión de los comités sobre productos, se esperaba que las Directrices GL 50 no se limitaran solo a contener "los principios elementales de control estadístico en el momento de la recepción".

Los encuestados también tenían diversas opiniones sobre las propuestas de actualización de la justificación y finalidad:

- Algunos se mostraron de acuerdo con las propuestas, y se sugirió añadir otras esferas para abarcar situaciones que son habituales en el comercio.
- Otros se manifestaron en contra de la propuesta de actualización e indicaron que debían mantenerse la justificación y finalidad actuales. Un encuestado comentó que los comités sobre productos esperaban que las Directrices GL 50 proporcionaran un plan de muestreo detallado y conciso, pero que, para ello, eran necesarios conocimientos detallados sobre las características del producto —por ejemplo, la distribución de las características en el producto— y la manera en que este se comercializa internacionalmente.

3.1.4 Respuesta del GTe: segundo mandato

Se preguntó a los encuestados si era necesaria alguna mejora para cumplir la justificación y la finalidad.

Se recibieron muchas observaciones útiles al respecto.

La mayoría de los encuestados consideró que el ámbito de aplicación propuesto para la actualización de las Directrices era adecuado, pero que suponía una labor considerable y que debía establecerse de forma concertada un procedimiento para llevarla a cabo. Una de las tareas sería aclarar la relación entre el documento de información sobre ejemplos prácticos y la actualización de las Directrices.

Este trabajo debería armonizarse con otras orientaciones del Codex sobre muestreo sin que haya solapamiento. Un encuestado sugirió que lo ideal sería que todas las orientaciones del Codex sobre muestreo figuraran en un único documento.

No se propuso mejorar la lista de otras orientaciones del Codex sobre procedimientos de muestreo.

3.1.5 Respuesta del GTe: otras fuentes de información para respaldar las Directrices GL 50

Se preguntó a los encuestados cómo les habían ayudado otras fuentes de información explicativa a interpretar las Directrices GL 50 y, en particular, si los Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos (CAC/GL 83-2013) habían resultado útiles. También se preguntó si el "documento informativo sobre ejemplos prácticos para la selección de planes de muestreo adecuados" podría aclarar lo suficiente algunos de los planes de muestreo recogidos en las Directrices GL 50 o todos ellos.

Los encuestados convinieron en que los Principios GL 83 eran útiles, pero que se consideraban de carácter general y no orientaciones detalladas sobre muestreo, y que se necesitaban más materiales introductorios a fin de explicar los principios de muestreo y la manera de determinar un plan de muestreo para una aplicación concreta.

Los encuestados acordaron que parecía probable que los ejemplos prácticos resultaran útiles, si bien podrían considerarse unas instrucciones prácticas más que ejemplos. Asimismo, se señaló que debían incluirse información de referencia y teorías, así como más descripciones sobre la aplicación de los cuadros presentados, es decir, procedimientos de muestreo relativos a las inspecciones de un determinado producto o de grupos de productos (y los documentos del Codex existentes podrían utilizarse como ejemplos, p. ej. el documento GL 33).

3.1.6 Respuesta del GTe: utilización de las Directrices GL 50 por parte de los comités sobre productos del Codex

Se pidió a los encuestados que citaran algunos de los ejemplos dados por los comités sobre productos del Codex sobre los posibles usos de las Directrices GL 50 a fin de orientar la mejora del contenido y la interpretación.

Los encuestados no ofrecieron ejemplos de los casos en los que podrían emplearse las Directrices GL 50.

Un encuestado sugirió que las Directrices podrían utilizarse para cualquier parámetro no microbiológico regulado por una norma del Codex.

Otro propuso que el CCMAS se encargara de elaborar —en lugar de aprobar— los planes de muestreo basándose en la información facilitada por los comités sobre productos, habida cuenta de la dificultad de estos comités para formular los planes de muestreo.

Propuesta de debate: nuevo trabajo de revisión de las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004)

- 4 Resumen general de las Directrices GL 50
- 4.1 DIRECTRICES GL 50: ANTECEDENTES
- 4.1.1 Elaboración y establecimiento de las Directrices GL 50

19.ª reunión del CCMAS (1995)

Las Directrices se concibieron como orientación útil para los gobiernos (inspectores de alimentos), los comerciantes (importadores y exportadores) y los productores de alimentos que desearan mantener la calidad de sus productos. El objetivo del documento era que los gobiernos o las organizaciones lo utilizaran al elaborar sus directrices de política nacionales o institucionales en materia de muestreo. Estaba previsto que pudiera aplicarse a todos los productos, incluidos los residuos de plaguicidas, los residuos de medicamentos veterinarios, las aflatoxinas y los elementos tóxicos.

Fecha de establecimiento

El CCMAS empezó el trabajo sobre las Directrices en 1992 en su 18.ª reunión, tras la labor preliminar que se remonta a la 15.ª reunión (1986) y debates periódicos que se iniciaron en la cuarta reunión en 1968.

Diversos grupos de trabajo elaboraron las Directrices y la labor especializada corrió a cargo de tres consultores⁴, la FAO (Grupo de enlace sobre calidad de los alimentos de la Dirección de Política Alimentaria y Nutrición) y la Secretaría del Codex. Parte del trabajo de elaboración consistió en la revisión con el fin de simplificar y hacer de más fácil utilización el texto mediante el empleo de una estructura y redacción más adecuadas, teniendo en cuenta la opinión general de que, en aquel momento, era muy complicado y difícil de entender y que, por tanto, era necesario revisarlo a fin de hacerlo más fácil tanto para los funcionarios gubernamentales como para los comités del Codex sobre productos.

En los debates también se tomó nota de la posible necesidad de un "manual del muestreo" para uso de los comités sobre productos del Codex, así como la necesidad de ejemplos prácticos trabajados.

Las Directrices se finalizaron en la 25.ª reunión del CCMAS y la Comisión las aprobó en 2004 como las *Directrices generales sobre muestreo* CAC/GL 50 (Directrices GL 50) del Codex. No se han realizado enmiendas posteriores.

Documentos conexos

La finalidad de los *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos* (CAC/GL 83-2013) (Principios GL 83) es facilitar asistencia en lo que respecta a la evaluación

⁴ El Ingeniero Dr. Edward G. Schilling, Director y Profesor del Centro de Estadísticas Aplicadas y de Calidad del Instituto de Tecnología de Rochester, Nueva York; el Dr. Ray Coker, científico principal sobre productos naturales, Instituto sobre Recursos Naturales, Chatham (Reino Unido); y un consultor del Codex no especificado.

de las consecuencias de los procedimientos de muestreo y análisis para las partes afectadas, en especial en relación con las Directrices GL 50⁵.

Los Principios GL 83 promueven las Directrices GL 50 en algunos aspectos, con inclusión de las definiciones, la necesidad de comprender las Directrices GL 50 para utilizarlas eficazmente, los principios sobre los procedimientos adecuados de muestreo y otras referencias al muestreo. En las definiciones de los Principios GL 83 se incluye la de "procedimiento de muestreo" y se añaden referencias a las Directrices GL 50 y a las *Directrices sobre terminología analítica* (CAC/GL 72-2009) (Directrices GL 72) para asegurar la coherencia con otras definiciones clave (por ejemplo, lote, envío, muestra y plan de muestreo).

En los Principios GL 83 se reconoce la importancia de las Directrices GL 50 ("la especificación de los principios relativos a la aceptación o el rechazo de un lote o envío: por ejemplo, las *Directrices generales sobre muestreo* [CAC/GL 50-2004]"), así como la necesidad de comprender estas directrices ("el conocimiento y la comprensión plenos de los procedimientos y las probabilidades inherentes a la aceptación o el rechazo erróneos de un lote").

Asimismo, se ofrecen explicaciones adicionales sobre la selección de los planes de muestreo y referencias a las secciones pertinentes de las Directrices GL 50.

En los Principios también se brindan explicaciones sobre el ámbito de aplicación de las Directrices GL 50 y la gran cantidad de información pertinente disponible en otras fuentes, por ejemplo deberían consultarse normas internacionales como las normas ISO 2859 (Inspección por atributos), ISO 3951 (Inspección por variables) e ISO 10725 (Inspección de productos a granel), así como documentos publicados y manuales al elaborar los planes de muestreo apropiados.

4.2 GL 50: QUÉ REGULAN Y QUÉ NO REGULAN

- 1. En las Directrices GL 50 se ofrece orientación sobre el muestreo y se exponen planes de muestreo para su uso por los comités sobre productos del Codex o, si procede, por los gobiernos en casos de controversias en el comercio internacional.
- 2. Este documento está concebido para ser usado en el control de alimentos en su recepción⁷ por medio de inspecciones estadísticas destinadas a determinar la conformidad con una norma de producto concreta del Codex. Los planes de muestreo de las Directrices GL 50 están diseñados para ofrecer garantías razonables de que puede lograrse el nivel de riesgo de los productores y consumidores especificado por los comités sobre productos del Codex.
- 3. Las Directrices GL 50 regulan:
 - a. el control de productos homogéneos (con las excepciones presentadas en el punto 4);
 - b. el control del porcentaje de elementos defectuosos utilizando la inspección por atributos o variables, para productos a granel o en artículos individuales;
 - c. el control del contenido medio;
 - d. en situaciones en que la incertidumbre en la medición es insignificante con respecto a la incertidumbre en el muestreo, pueden aplicarse los planes de muestreo para evaluar la conformidad lote por lote y no es preciso tener en cuenta la incertidumbre en la medición.
- 4. Las Directrices GL 50 no regulan:
 - a. el suministro de planes de muestreo para productos no homogéneos;
 - b. el control de productos homogéneos en los casos en que el error de medición no sea insignificante en comparación con el error de muestreo;
 - c. los planes de muestreo dobles, múltiples o secuenciales (demasiado complejos);
 - d. los productos a granel o las situaciones que presentan un error de medición significativo.

_

⁵ En el ámbito del muestreo de aceptación, la probabilidad de una aceptación errónea y la probabilidad de un rechazo erróneo de un lote se denominan, respectivamente, "riesgo de los consumidores" y "riesgo de los productores".

⁶ Requisitos operativos o instrucciones en relación con el uso de un plan de muestreo determinado, a saber, el método previsto de selección, extracción y transporte al laboratorio de la muestra o muestras de un lote o envío a fin de conocer las características del mismo.

⁷ "Recepción" se refiere, al parecer, al punto de importación (puerto de entrada).

- 5. Las Directrices GL 50 sí brindan información sobre:
 - a. el modo de realizar el muestreo de alimentos heterogéneos8;
 - b. la recomendación de no preparar muestras compuestas⁹;
 - c. los criterios para elegir un plan de muestreo adecuado¹⁰;
 - d. una definición de riesgos aceptables de los productores y consumidores y un plan práctico para su aplicación.
- 6. Los métodos de las Directrices GL 50 solo son aplicables en ausencia de un error de medición significativo.
- 7. Las Directrices GL 50 no prevén el muestreo no aleatorio. El muestreo esencialmente aleatorio o la presunción del mismo es la única manera sencilla en que puede diseñarse un plan de muestreo a fin de controlar los riesgos de los productores y consumidores. Para regular los casos en que algunos elementos de un lote son conformes mientras que otros no lo son¹¹ (sin una calificación adicional), las Directrices GL 50 prescriben la utilización de planes de muestreo por atributos simples.
- 8. Si procede, los gobiernos pueden emplear las Directrices GL 50 en casos de controversias en el comercio internacional.
- 9. Los planes de muestreo de las Directrices GL 50 presuponen un muestreo aleatorio del lote entero; en el contexto del muestreo de aceptación, un "lote" es el producto que debe aceptarse o rechazarse (en su totalidad).

4.3 PLANES DE MUESTREO ADOPTADOS POR EL CODEX DESDE EL ESTABLECIMIENTO DE LAS DIRECTRICES GL 50

Consúltese el Apéndice 1: Planes de muestreo

5 Propuesta de actualización de la justificación y finalidad

Podrían actualizarse la justificación y finalidad para incluir una introducción y un ámbito de aplicación. Un proyecto de ámbito de aplicación podría ser el siguiente:

Las Directrices sobre muestreo tienen por objeto ofrecer orientaciones a fin de facilitar la comprensión de los principios para el uso del muestreo en el comercio internacional de alimentos, incluidos los procedimientos de muestreo justos y válidos. Esto, junto con el conocimiento de las características del producto, por ejemplo, la manera en que se comercializa internacionalmente, constituirá la base para determinados planes de muestreo que vaya a aprobar el Codex, para su uso cuando se analicen alimentos con miras a certificar su conformidad con el parámetro pertinente de una determinada norma del Codex para productos.

- Se ofrecen **orientaciones** para los casos en que se necesita un control estadístico de los alimentos, o se presentan alternativas al respecto.
- Se hace referencia a los **principios para el uso del muestreo en el comercio internacional de alimentos** recogidos en el documento GL 83.

⁸ Si el lote es heterogéneo, tal vez una muestra aleatoria no sea representativa del lote. En esos casos, el muestreo estratificado puede constituir una solución. El muestreo estratificado consiste en dividir el lote en distintos estratos o zonas, cada uno de los cuales será más homogéneo que el lote original. A continuación, se extrae una muestra aleatoria de cada uno de esos estratos siguiendo instrucciones específicas que pueden ser redactadas por los comités del Codex sobre productos. Cada estrato puede inspeccionarse después mediante muestreo aleatorio, que suele comprender de dos a 20 elementos o unidades por muestra (véanse los planes de muestreo ISO 2859-1 con los códigos A a F para el nivel de inspección II). No obstante, antes del muestreo es necesario remitirse, cuando proceda, a las instrucciones específicas de los comités del Codex sobre productos.

⁹ No deben recomendarse las muestras compuestas, dada la pérdida de información sobre la variabilidad entre muestras debida a la combinación de las muestras primarias.

¹⁰ Según consideraciones tales como el tipo de característica, si el lote se considera aisladamente o forma parte de una serie continua, si la medición es cualitativa o cuantitativa, y si se quiere determinar el porcentaje no conforme o el contenido medio.

¹¹ En productos que no son homogéneos porque, por ejemplo, una parte del lote presenta un porcentaje elevado de elementos no conformes y otra un porcentaje pequeño, el muestreo mediante estos planes puede de todas formas ser válido siempre que se trate de muestreo aleatorio. Únicamente si el muestreo no es aleatorio es preciso insistir en la homogeneidad.

- Se facilita la **comprensión** a fin de que la información de las Directrices GL 50 esté clara y se presente de tal manera que los comités sobre productos del Codex o los gobiernos puedan determinar el riesgo, así como los métodos que proporcionará el plan de muestreo para gestionar este riesgo.

- Se necesita un conocimiento de las características del producto, incluida la manera en que se comercializa internacionalmente, para que las Directrices GL 50 ofrezcan un plan de muestreo detallado y conciso, basado en los conocimientos de las características del producto, como la distribución de las características en el producto, y la manera en que se comercializa internacionalmente.
- Utilización como base para determinados planes de muestreo elaborados por los comités sobre productos del Codex, donde las Directrices GL 50 pueden constituir la principal fuente de información, tomando nota de que, en algunas situaciones, podrán emplearse fuentes alternativas de orientación sobre planes de muestreo.
- Uso cuando se analicen alimentos con miras a certificar su conformidad con el parámetro pertinente de una determinada norma del Codex para productos, por ejemplo, en controversias en el mercado internacional.

6 Mejoras para cumplir la propuesta de actualización de la justificación y finalidad

Será necesaria una combinación de mejoras generales y técnicas del ámbito de aplicación propuesto para lograr una versión actualizada de las Directrices GL 50 que sea exhaustiva y de fácil comprensión, y que la utilicen los comités sobre productos del Codex y se aplique en caso de controversias comerciales.

En la mejora de las Directrices GL 50 debe presentarse la información de manera que sea completa desde el punto de vista técnico y comprensible. Asimismo, la actualización de las Directrices debe contemplar otros factores importantes y pertinentes, por ejemplo, la forma en que se aplica un enfoque de base científica a opciones alternativas como las relativas a planes de muestreo "pragmáticos", así como la relación entre las Directrices GL 50 y otras fuentes internacionales de orientación sobre muestreo. Además, debe analizarse la relación entre las Directrices GL 50 y el documento informativo sobre ejemplos prácticos.

El volumen de trabajo para llevar a cabo las mejoras acordadas será considerable. Una vez se haya alcanzado un acuerdo en cuanto a las mejoras, será necesario estudiar una estructura para el establecimiento de prioridades en la labor (tanto la movilización de recursos como un calendario). Debería explicarse un método para lograrlo y deberían examinarse las consecuencias del documento informativo sobre ejemplos prácticos.

Algunas de las mejoras generales pueden ser las siguientes:

- Las Directrices GL 50 deberían armonizarse con otras orientaciones del Codex sobre muestreo sin que haya solapamiento. Un objetivo futuro puede ser que todas las orientaciones del Codex sobre muestreo figuraran en un único documento. Entre tanto, esta mejora debe, entre otras cosas:
- aportar claridad en cuanto a la orientación sobre muestreo y otros documentos conexos, como el documento informativo sobre ejemplos prácticos, y la relación entre ellos.
- Limitar esta orientación solo al ámbito de competencias del CCMAS y destinarla a brindar una orientación de muestreo simple "en general, aplicable a varios alimentos" que pueda utilizarse como base en situaciones más complejas y sea práctica de modo que el lector extraiga un plan de muestreo detallado que satisfaga sus necesidades.
- Examinar el empleo de los resultados analíticos al elaborar procedimientos de muestreo en los casos en que el error de medición sea significativo en relación con la incertidumbre del muestreo. Actualmente no se trata esta cuestión en las Directrices GL 50.
- Examinar y actualizar la Sección 1.5 de las Directrices GL 50 para incluir orientaciones sobre la reinspección y la selección de un nivel de calidad aceptable y una calidad límite adecuados, junto con ejemplos específicos. Además, estudiar la manera en que se ajusta a las Directrices GL 47 (Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos).
- Una sección inicial en la que se analicen los principios del muestreo de aceptación y su funcionamiento, así como la manera de determinar un plan de muestreo para una aplicación concreta.

- Prestar especial atención a la información que precisan los comités sobre productos del Codex responsables de diversas normas del Codex y estudiar la forma de tener en cuenta el "riesgo de los consumidores" y el "riesgo de los productores" al seleccionar planes de muestreo.

- Actualizar las Directrices GL 50 para que incluyan referencias al documento GL 83, así como los principios y las notas explicativas más importantes.
- Analizar cómo se presenta la información en el documento GL 50 en cuanto a su facilidad de uso. Para ello, ha de reconocerse que pueden ser destinatarios principales desde personas sin preparación científica hasta estadísticos, y deben incluirse distintas secciones para abarcar principios, explicaciones técnicas generales y orientaciones específicas en materia de estadística.
- Estudiar las opciones para presentar esta información a los destinatarios, por ejemplo, los enfoques alternativos adoptados por otros comités del Codex, como recurrir a expertos externos para elaborar este material.
- Proporcionar asesoramiento más útil o simplificado sobre la aplicación práctica, es decir, las Directrices GL 50 brindan orientación sobre el plan de muestreo que podría aplicarse según la circunstancia, pero los comités sobre productos del Codex no siempre entienden el siguiente paso hacia la aplicación práctica.
- Facilitar información acerca de otras fuentes de orientación sobre procedimientos de muestreo y aclarar la relación que guardan con las Directrices GL 50, así como señalar la pertinencia para el muestreo de los alimentos en el comercio internacional, por ejemplo, los métodos de muestreo físico pueden ser específicos del producto.
- Considerar otros documentos del Codex en los que se trate el muestreo y, en particular, la relación con el documento sobre la utilización de resultados analíticos: muestreo, relación entre el resultado analítico, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y la especificación en las normas del Codex.
- Examinar el trabajo relativo a los ejemplos prácticos sobre la selección de planes de muestreo adecuados que figura en el documento informativo (CCMAS37).
- Recabar aportaciones de los comités del Codex a los ejemplos prácticos (solicitadas por el CCMAS en su 36.ª reunión), así como ejemplos de sus ámbitos de competencia para los que querrían —o deberían— emplear las Directrices GL 50.
- Examinar la información sobre muestreo del Manual de procedimiento del Codex con miras a garantizar la conformidad.
- Analizar los criterios de evaluación cuando la incertidumbre de la medición es insignificante.
- Examinar la situación respecto de los "lotes examinados de manera aislada" y la "serie continua" de lotes. En particular, determinar si la prioridad actual otorgada a la calidad límite y el riesgo de los productores es, en general, adecuada para lotes aislados, y si en la actualización debería tenerse en cuenta el lado de la ecuación relativo a los productores en estos casos.

Algunas de las mejoras técnicas pueden ser las siguientes:

- Una sección en la que se describa la forma en que los comités sobre productos del Codex toman una decisión acerca del "riesgo de los consumidores" y el "riesgo de los productores" adecuados, y las consecuencias en cuanto a la calidad del producto objeto de normalización, así como la manera de formular un plan de muestreo para alcanzar este nivel deseado de riesgo.
- La aplicación del "riesgo de los consumidores" y el "riesgo de los productores". El muestreo esencialmente aleatorio o la presunción del mismo es la única manera sencilla en que puede diseñarse un plan de muestreo a fin de controlar los riesgos de los productores y consumidores.
- Examinar el tamaño de las muestras utilizadas, ya que repercute en medida considerable en los costos del muestreo, el análisis y la administración. Estos números se obtienen de la especificación del riesgo de los productores y consumidores, si bien existen métodos estadísticos para lograr los mismos resultados relativos al riesgo con niveles de análisis económicos.

- Planes de muestreo cuando la medición está sujeta a una incertidumbre significativa (en las Directrices GL 50 no se aborda el control de productos homogéneos en los casos en que el error de medición no sea insignificante comparado con el error de muestreo).

- El muestreo de productos vendidos a granel, especialmente en cuanto al uso de las expresiones "riesgo de los consumidores" y "riesgo de los productores".
- Distinguir los diversos componentes del error de medición y considerar los posibles aumentos del "riesgo de los consumidores" y el "riesgo de los productores".
- Proporcionar orientación sobre el modo en que las partes (en una situación ideal, el cliente y el proveedor, aunque con frecuencia el cliente establecerá un plan de manera unilateral) deciden el plan de muestreo que utilizará el cliente¹² y cómo el proveedor debería formular un plan de muestreo apropiado.
- Definir —o remitir a las definiciones del Codex de los términos utilizados habitualmente—, por ejemplo, los términos siguientes: evaluación de la conformidad, inspección por muestreo, lote, envío y homogeneidad¹³.
- Simplificar el modo en que se presentan los planes de muestreo (señalando que cualesquiera planes de muestreo alternativos más sencillos deberían formularse teniendo en cuenta el riesgo de los productores y los consumidores, así como los costos de decisiones equivocadas).
- Alternativas para los planes de muestreo de las Directrices GL 50 al analizar una única muestra.
- Métodos de control de la media de un lote.
- Indexar el tamaño de las muestras con relación al tamaño de los lotes, en el caso de lotes formados por elementos discretos.
- Enfoques relativos al muestreo compuesto.
- Considerar si podría ser útil otra orientación además de las Directrices GL 50: por ejemplo, el CCMAS podría formular orientaciones que definan en qué casos es preciso tener en cuenta el error de medición en el criterio de evaluación de la conformidad y en cuáles no¹⁴.
- Aclarar en qué consiste el muestreo estratificado y cómo puede emplearse.
- Muestreo de productos a granel a fin de controlar la parte no conforme.
 - Enmendar las siguientes cláusulas:
 - La orientación sobre los casos en que es apropiado llevar a cabo un análisis de los niveles medios y los casos en que es adecuado un análisis para calcular el "porcentaje de unidades defectuosas".
 - La determinación de la forma en que se aplica un enfoque de base científica a enfoques "pragmáticos" o "simplificados" del muestreo de aceptación.
 - El examen de la función de la incertidumbre del muestreo al evaluar la conformidad.
- Considerar las situaciones en que el error de medición es significativo, se han realizado evaluaciones en productos a granel y evaluaciones de lotes heterogéneos o envíos compuestos por productos elaborados en diferentes lotes de fabricación.
- Incluir información de referencia y teorías, así como más descripciones sobre la aplicación de los cuadros presentados, es decir, procedimientos de muestreo relativos a las inspecciones de un determinado producto y de grupos de productos (y los documentos del Codex existentes podrían utilizarse como ejemplos, p. ej. el documento GL 33).

¹² Emplear un mismo plan de muestreo podría conllevar riesgos excesivamente altos de que productos de poca calidad (los que tienen pocas posibilidades de ser aceptados) pudieran ser aceptados por el productor, pero que posteriormente el cliente los rechazara.

¹³ En la definición tradicional de *homogeneidad* se indica que la característica (por ejemplo, el contenido de materias grasas) está distribuida de manera uniforme en todas las partes del lote (o la cantidad de producto que se está analizando). Esto no tiene en cuenta que la heterogeneidad no es un problema relativo a la conformidad del producto cuando la característica se halla lejos del límite de especificación; por tanto, debe tomarse en consideración la proximidad a la especificación. Una alternativa es que, para considerarse homogéneo, todas las partes del lote deberían situarse al mismo nivel fuera de la especificación.

¹⁴ En las Directrices GL 50 se trata esta cuestión pero no se distinguen los diversos componentes del error de medición ni se consideran los posibles aumentos del riesgo de los productores o los consumidores.

- Revisar las Directrices GL 50 y corregir los errores que se encuentren. Las enmiendas propuestas hasta la fecha son las siguientes:

- Primera línea de la página 16: "1069 elementos no conformes" debería sustituirse por "1096 elementos no conformes".
- Segunda línea de la página 16: "(3136-1069)" debería sustituirse por "(3136-1096)".
- Ejemplos de la página 36: i) quinta línea: "Caso 4 en el cuadro 40" debería sustituirse por "Caso 4 en el cuadro 8".
- Cuadro 14 de la página 52: al parecer, los valores no se corresponden con los del Anexo B de la norma ISO 3951-1, pero se toma nota de que se trata de los valores recogidos en el Cuadro 6 del procedimiento n.º 12 (2014) del Comité Nórdico de Análisis de Alimentos (NMKL), en las páginas 35-37 de la versión inglesa.
- Cuadro 15 de la página 54: ninguno de los valores relativos a P₉₅, P₅₀ y P₁₀ se corresponde con los datos que se presentan a continuación en el cuadro. Además, la calidad límite que se indica debajo de la Figura 9 no se corresponde con el valor de P₁₀ que aparece en el gráfico de dicha figura.
- Cuadro 17 de la página 61: faltan algunos valores.

6.1 OTRA ORIENTACIÓN DEL CODEX SOBRE PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO

Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos (CAC/GL 83-2013)

El documento tiene por objeto facilitar asistencia en lo que respecta a la evaluación de las consecuencias de los procedimientos de muestreo y análisis para las partes afectadas en el comercio internacional de alimentos. Debería consultarse conjuntamente con las Directrices GL 50, así como las Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos (CAC/GL 47-2003) y los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos (CAC/GL 62-2007).

Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR (CAC/GL 33-1999)

En este documento se regulan los residuos de plaguicidas y se describen procedimientos de muestreo que permiten obtener una muestra representativa de un lote para realizar un análisis con el fin de determinar su conformidad con los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas del Codex.

En el documento GL 33 se indica el número recomendado de muestras primarias que deben tomarse de un lote, así como el tamaño y la naturaleza de las muestras, y se establecen criterios para determinar la conformidad.

Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009)

En este documento se proporciona orientación sobre el diseño y la ejecución de programas de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos en relación con los residuos de medicamentos veterinarios. Se recomienda la verificación mediante un sistema combinado de inspecciones/auditorías y de muestreo/análisis de laboratorio. La frecuencia, el punto de verificación y el tipo de la actividad deberían basarse en una evaluación del riesgo para la inocuidad alimentaria. El programa de verificación puede elegirse, según corresponda, entre programas de verificación de sistemas, programas de verificación de riesgos específicos y estudios. A la hora de diseñar un protocolo de muestreo, es fundamental definir el propósito del programa y la población de interés. También es importante definir los criterios que han de aplicarse al analizar los resultados con respecto a la necesidad o la conveniencia de adoptar medidas adicionales y, en particular, el modo en que tales criterios y medidas se relacionan directamente con la protección de la salud humana.

En las directrices se recomienda que los programas de evaluación en los puertos de entrada se consideren solo como una herramienta de verificación secundaria del sistema. Asimismo, se recomienda el tipo de programa adecuado para este propósito y las medidas que deben aplicarse tras la detección de resultados no conformes.

Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (NGCTA) (CODEX STAN 193-1995)

En este documento se presenta una lista de los niveles máximos y planes de muestreo asociados de contaminantes y sustancias tóxicas naturales en alimentos y piensos. Entre los criterios que deben contemplarse al establecer límites máximos figuran los datos analíticos cualitativos y cuantitativos validados referentes a muestras representativas y los procedimientos de muestreo adecuados.

En la NGCTA se describen planes de muestreo para la detección de aflatoxinas en el maní (cacahuete) y las nueces de árbol.

Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CAC/GL 21-1997)

En este documento se incluye una sección sobre planes de muestreo, métodos y manipulación en relación con el muestreo microbiológico. En la sección se describe la información que debería incluirse en el plan de muestreo y se señalan los aspectos que deben tenerse en cuenta al diseñar el plan, a saber: los riesgos para la salud pública asociados con el peligro, la heterogeneidad de distribución de los microorganismos cuando se utilizan planes de muestreo con variables, el nivel de calidad aceptable, la probabilidad estadística deseada de que se acepte un lote no conforme y la viabilidad administrativa y económica del plan.

Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos (CAC/GL 47-2003)

En este documento se analiza el muestreo basado en el riesgo de alimentos importados mediante el uso de planes de muestreo del Codex u otros planes de muestreo de base científica, así como el muestreo de verificación (encaminado a verificar la información suministrada por el país exportador), el muestreo de auditoría (muestreo de baja frecuencia a fin de certificar la conformidad) y la auditoría de los programas de muestreo de los países exportadores.

6.2 DETERMINAR LA FORMA EN QUE LAS DIRECTRICES GL 50 DEBERÍAN ARMONIZARSE CON OTRAS ORIENTACIONES DEL CODEX SOBRE MUESTREO

Principalmente, las Directrices GL 50 deben armonizarse con el documento GL 83 incorporando los principios y las notas explicativas más importantes.

Es necesario aclarar la armonización de las Directrices GL 50 con otras orientaciones del Codex sobre muestreo en relación no solo con las esferas comunes, sino también con los enfoques alternativos. En particular, las Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos (Directrices GL 47) regulan el muestreo con base científica centrándose en el riesgo para la salud humana. Estas Directrices también abarcan el muestreo de verificación (encaminado a verificar la información suministrada por el país exportador), el muestreo de auditoría (muestreo de baja frecuencia a fin de certificar la conformidad) y la auditoría de los programas de muestreo de los países exportadores. Quizás las Directrices GL 50, en calidad de "directrices generales", deban mencionar estos últimos tipos de muestreo, sobre todo si resultan más eficientes que el muestreo estadístico rutinario.

También ha de aclararse la relación entre las Directrices GL 50 y otros documentos del Codex en los que se trate la utilización de los resultados analíticos, con inclusión de la relación entre el resultado analítico, la incertidumbre de la medición, los factores de recuperación y la especificación en las normas del Codex.

Para actualizar las Directrices GL 50 también sería necesario enmendar el Manual de procedimiento del Codex.

7 Apéndice 1: Planes de muestreo

7.1 PLANES DE MUESTREO ADOPTADOS POR EL CODEX DESDE EL ESTABLECIMIENTO DE LAS DIRECTRICES GL 50

Año	Norma	Propuesta de plan de muestreo	Aprobación del plan de muestreo	Adopción del plan de muestreo	Observaciones
2005	Niveles máximos para el cadmio en diversos alimentos (y otros contaminantes en años posteriores)	Ninguna			
2005	Revisión de la Norma para pescado salado y pescado seco salado de la familia <i>Gadidae</i>	Examen del producto: Planes de toma de muestras del Codex Alimentarius FAO/OMS para los alimentos preenvasados (nivel de calidad aceptable de 6,5) (CAC/RM 42-1969). Peso neto: Planes del Codex Alimentarius FAO/OMS para la determinación del peso neto (en preparación).		Adoptado	
2005 y años posteriores	LMR de plaguicidas				(Véase el documento GL 33, Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR)
2005 y años posteriores	LMR para medicamentos veterinarios				(Véase el documento GL 71, Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos)
2005	Jugos y néctares de fruta				
2005	Fideos instantáneos	GL 50	No es necesario aprobarlo al no ser un plan de muestreo específico.	Adoptado	El CCMAS recomendó que los comités sobre productos no deberían incluir en sus normas sobre productos declaraciones en las que se hiciera referencia a las Directrices generales sino que deberían seleccionar planes de muestreo específicos para los productos regulados por las normas, tomando en consideración la orientación presentada en las Directrices.

Año	Norma	Propuesta de plan de muestreo	Aprobación del plan de muestreo	Adopción del plan de muestreo	Observaciones
2005	Rambután (y otras frutas y hortalizas frescas en años posteriores)	Ninguna			(El Codex no ha adoptado planes de muestreo para las frutas y hortalizas frescas. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos [OCDE] ha elaborado algunos planes de muestreo para las frutas y hortalizas [véase el enlace http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdis playdocumentpdf/?cote=C(99)10/FINAL&docLanguage=En], pero no se hace referencia al respecto en las normas del Codex.)
2005	Aceites vegetales especificados (aceite de sésamo, perfil de ácidos grasos)	Ninguna			
2006	Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (composición)	Hace referencia a los preparados para lactantes.			
2008	Moluscos bivalvos vivos y moluscos bivalvos crudos (<i>E. coli</i> , factores de calidad, número o peso neto, biotoxinas)		El CCMAS no lo ha examinado.	Adoptado	

Año	Norma	Propuesta de plan de	Aprobación del	Adopción del	Observaciones
2008	Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten (contenido de gluten)	Minguna Ninguna	plan de muestreo	plan de muestreo	
2008	Planes de muestreo de contaminación por aflatoxinas en nueces de árbol listas para el consumo y nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración: almendras, avellanas y pistachos	Plan de muestreo específico	El CCMAS no lo ha examinado. (?)	Adoptado	
2008	Aguas minerales naturales (límites de determinadas sustancias en relación con la salud)	Ninguna			
2009	Gochujang (factores de calidad, peso mínimo)	El número de artículos "defectuosos" no supera el número de aceptación (c) del plan de muestreo correspondiente.	El CCMAS no lo ha examinado.	Adoptado	
2009	Productos a base de ginseng (factores de calidad, defectos)	El número de artículos "defectuosos" no supera el número de aceptación (c) del plan de muestreo correspondiente.	El CCMAS no lo ha examinado.	Adoptado	
2009	Aceites vegetales especificados (aceite de salvado de arroz, composición y factores de calidad, características de identidad)	Ninguna			
2009	Pasta de soja fermentada	El número de artículos "defectuosos" no supera el número de aceptación (c) del plan de muestreo correspondiente.	El CCMAS no lo ha examinado.	Adoptado	

Año	Norma	Propuesta de plan de muestreo	Aprobación del plan de muestreo	Adopción del plan de muestreo	Observaciones
2009	Criterios microbiológicos para la <i>Listeria</i> monocytogenes en alimentos listos para el consumo	Plan de muestreo específico		Adoptado	
2009	Criterios microbiológicos para preparados de continuación y preparados con fines medicinales especiales destinados a niños pequeños	Plan de muestreo específico		Adoptado	
2010	Caviar de esturión (defectos, peso neto)	Defectos: GL 50. Peso neto: plan de muestreo apropiado que satisfaga los criterios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. Microorganismos patógenos y parásitos: GL 21.			
2010	Productos lácteos	ISO 707 IDF 50:2008	Aprobado	Adoptado	Instrucciones generales para obtener una muestra de producto a granel.
2010	Productos lácteos	ISO 5538 IDF 113:2004	Aprobado	Adoptado	Inspección por atributos
2011	Planes de muestreo para la contaminación por aflatoxinas en las nueces del Brasil sin cáscara	Plan de muestreo específico	Aprobado	Adoptado	
2011	Algunas hortalizas, confituras y jaleas en conserva (criterios de calidad, llenado del envase)	Aceptación del lote: nivel de calidad aceptable de 6,5, niveles de inspección I y II.	Aprobado	Adoptado	
2011	Salsa de ají (chiles) (materia extraña, llenado mínimo)	Aceptación del lote: nivel de calidad aceptable de 6,5, niveles de inspección I y II. El número de artículos "defectuosos" no supera el número de aceptación (c)	Aprobado	Adoptado	

Año	Norma	Propuesta de plan de muestreo	Aprobación del plan de muestreo	Adopción del plan de muestreo	Observaciones
		del plan de muestreo	pian de muestreo	pian de muestreo	
2011	Coco desecado (características químicas y físicas)	correspondiente. El número de artículos "defectuosos" no supera el número de aceptación (c) del plan de muestreo correspondiente.	Aprobado	Adoptado	El Comité señaló que el plan de muestreo se basaba en la guía de las <i>Directrices generales sobre muestreo</i> y que este es el enfoque que en general deberían seguir los comités sobre productos.
2011	Brotes de bambú en conserva (defectos, peso neto)	El número de artículos "defectuosos" no supera el número de aceptación (c) del plan de muestreo correspondiente con un nivel de calidad aceptable de 6,5.	El CCMAS no lo ha examinado.	Adoptado	
2012	Harissa	,	No aprobado		En las distintas normas no debe hacerse
2012	Halva con tahina		No aprobado		referencia a las Directrices generales sobre
2012	Salsa de pescado		No aprobado		muestreo, ya que no establecen planes de muestreo sino instrucciones para seleccionar planes de muestreo, y se alentó a los distintos comités a escoger los planes de muestreo apropiados.
2012	Sal de calidad alimentaria (contenido de NaCl)	Plan de muestreo específico	El CCMAS no lo ha examinado.	Adoptado	
2012	Plan de muestreo para la contaminación por aflatoxinas en los higos secos	Plan de muestreo específico	Aprobado con enmiendas	Adoptado	
2013	Aceitunas de mesa (calidad, llenado del envase, peso escurrido)	Plan de muestreo específico	Aprobado	Adoptado	
2013	Pescado ahumado, pescado con sabor a humo y pescado secado con humo; abalón vivo y abalón crudo, fresco, refrigerado o congelado destinado al consumo directo o a su procesamiento ulterior	Plan de muestreo: GL 50. Aceptación del lote	No aprobado El CCMAS no lo ha examinado.	Adoptado sin los planes de muestreo	En las distintas normas no debe hacerse referencia a las <i>Directrices generales sobre muestreo</i> , ya que no establecen planes de muestreo sino instrucciones para seleccionar planes de muestreo, y se alentó a los distintos comités a escoger los planes de muestreo apropiados.
2013	Tempe	Ninguna		Adoptado	
2013	Pasta de dátil	Ninguna		Adoptado	

Año	Norma	Propuesta de plan de muestreo	Aprobación del plan de muestreo	Adopción del plan de muestreo	Observaciones
2014	Nivel máximo para el deoxinivalenol (DON) en los cereales y productos a base de cereales	Plan de muestreo específico	No aprobado		Se solicita al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) (1) que explique por qué motivo el peso de la muestra agregada era 1-5 kg (2) que estudie si 3 incrementos de muestras son suficientes para muestras no mayores de 50 kg y (3) que estudie si debería especificarse el tamaño de las partículas para la porción del ensayo.
2014	Abalón vivo y abalón crudo, fresco, refrigerado o congelado destinado al consumo directo o a su procesamiento ulterior; pescado ahumado, pescado con sabor a humo y pescado secado con humo; y proyecto de Norma para productos de pectínidos frescos y pectínidos crudos congelados rápidamente	Planes de muestreo seleccionados a partir de las Directrices GL 50 para someterlos al examen del CCFFP.			El plan de muestreo para la determinación de la presencia de vísceras debería depender de si estas son una fuente de biotoxinas y podrían considerarse un problema sanitario o un defecto de calidad y el hecho de que se detecten vísceras depende de la tecnología utilizada para la transformación. Un plan de muestreo en cualquier norma no debería ser una simple referencia a las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004), sino que podría consistir en una referencia a un cuadro específico de las Directrices, acompañado por un nivel de calidad aceptable.
2015	Algunas frutas en conserva	El número de artículos "defectuosos" no supera el número de aceptación (c) del plan de muestreo correspondiente con un nivel de calidad aceptable de 6,5.	Aprobado	Adoptado	Los planes de muestreo se aplican a defectos únicamente.
2015	Ginseng y productos a base de ginseng	Planes de muestreo específicos para un nivel de calidad aceptable de 6,5, niveles de inspección I y II.	No aprobado		Los valores de la tabla no se correspondían con los recomendados en las Directrices GL 50. No quedaba claro si el plan de muestreo por atributos se aplicaba realmente a los atributos o a las características que se podrían describir como variables, y se solicitó al Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas (CCPFV) que reconsiderara los valores de conformidad con las Directrices GL 50.

Año	Norma	Propuesta de plan de	Aprobación del	Adopción del	Observaciones
		muestreo	plan de muestreo	plan de muestreo	
2016	Fumonisinas (B1 + B2) en el maíz en grano, la harina de maíz y la sémola de maíz	Plan de muestreo específico	Aprobado		Cuando se examinaron los planes de muestreo en 2015 se observaron varias incoherencias entre los cuadros y el texto. El Comité acordó solicitar al CCCF que estudiara la posibilidad de eliminar las incoherencias del documento CRD 25. En 2016 se examinó una versión enmendada.
2015	Aceite de pescado	ISO 5555: Aceites y grasas de origen animal y vegetal. Toma de muestras.	Aprobado		
2015	Hortalizas congeladas rápidamente	Planes de muestreo específicos para un nivel de calidad aceptable de 6,5, niveles de inspección I y II.	El CCMAS no lo ha examinado.	Adoptado	
2015	Productos de soja no fermentados	Planes de muestreo específicos para un nivel de calidad aceptable de 6,5, niveles de inspección I y II.	El CCMAS no lo ha examinado.	Adoptado	
2016	Deoxinivalenol (DON) en los cereales	Plan de muestreo específico	Aprobado		
2016	Productos lácteos	ISO 3951-1	Aprobado		Inspección por variables

Apéndice II

Lista de participantes

Australia

Richard Coghlan

National Measurement Institute

Australia CCP

Brazil

Ligia Lindner Schreiner

Brazilian Health Regulatory Agency

Canada

Barbara Lee Health Canada

Ecuador

Monica Torres

Ecuadorian Standardization Service

Luis Rengel

Ecuadorian Standardization Service

Lucia Navas

Ecuadorian Standardization Service

Victoria Mayorga

Ecuadorian Standardization Service

European Union

Frans Ulberth

EU Codex Contact Point

India

Dr Geetannjali

Food Safety and Standards Authority of India

Anoop A Krishnan

Ministery of Commerce and Industry

Shakrun Sharma

Cargill Food India

Jamaica

Tamara Morrison

Agriculture and Fisheries

Japan

Hidetaka Kobayashi

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Yukiko Yamada

(Advisor) Ministry of Agriculture, Forestry and

Fisheries

Takahiro Watanabe

National Institute of Health Sciences

Codex Japan (CCP)

Malaysia

Faridah Malik Shaari Ministery of Health

Siti Fatimah Leham Ministry of Health

Malaysia CCP Ministery of Health

Netherlands

Henk van der Schee

Dutch Food and Consumer Product Safety

Authority (NVWA)

Norway

Stig Valdersnes

National Institute of Nutrition and Seafood

Research

Codex Norway

Russia

Konstantin Eller

Institute of Nutrition

Thailand

Chanchai Jaengsawang

Department of Medical Sciences

Ministry of Public Health

Manat Larpphon

National Bureau of Agriculture Commodity and

Food Standards

Ministry of Agriculture and Cooperatives

Paveena Pinkaew

National Bureau of Agriculture Commodity and

Food Standards

Ministry of Agriculture and Cooperatives

Uruguay

Laura Flores and Pedro Friedrich

ICUMSA (International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis)

Roger Wood

IFU (International Fruit & Vegetable Juice Association)

John Collins

IDF

Jaap Evers

Harrie van den Bijaart

Aurélie Dubois-Lozier

Maria Sanchez Mainar