

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

REP21/MAS

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuadragésimo cuarto período de sesiones

Centro Internacional de Conferencias de Ginebra (CICG), Ginebra (Suiza), 8-13 de noviembre de 2021

**INFORME DE LA CUADRAGÉSIMA PRIMERA REUNIÓN DEL
COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS**

Virtual

17-21 y 25 de mayo de 2021

ÍNDICE

Resumen y estado de los trabajos	página ii
Lista de acrónimos y siglas	página iv
Lista de documentos de sesión (CRD).....	página v
Informe de la 41. ^a reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras	página 1

<u>Temas del programa</u>	<u>Párrafos</u>
Introducción	1
Apertura de la reunión.....	2-3
Aprobación del programa (tema 1 del programa).....	4
Cuestiones remitidas al Comité por la Comisión del Codex Alimentarius y otros órganos auxiliares (tema 2 del programa).....	5-6
Ratificación de las disposiciones sobre métodos de análisis y planes de muestreo en las normas del Codex (tema 3 del programa).....	7-24
Examen de los métodos de análisis en CXS 234 (tema 4 del programa)	
Conjunto manejable para productos lácteos (tema 4.1 del programa).....	25-42
Otros asuntos: Conjunto manejable para frutas y hortalizas elaboradas.....	43
Conjunto manejable para grasas y aceites (tema 4.2 del programa).....	44-51
Conjunto manejable para cereales, legumbres y leguminosas (tema 4.3 del programa).....	52-55
Revisión de las <i>Directrices sobre la incertidumbre en la medición</i> (CXG 54-2004) (tema 5 del programa) Documento de información: <i>Directrices sobre la incertidumbre en la medición</i> (tema 6 del programa).....	56-70
Revisión de las <i>Directrices generales sobre muestreo</i> (CXG 50-2004) (tema 7 del programa).....	71-111
Criterios para seleccionar métodos del Tipo II de entre los múltiples métodos del Tipo III (tema 8 del programa).....	112-119
Informe de la Reunión entre organizaciones sobre métodos de análisis (tema 9 del programa).....	120-123
Otros asuntos y trabajos futuros (tema 10 del programa).....	124
Fecha y lugar de la próxima reunión (tema 11 del programa).....	125
<u>Apéndices</u>	
Apéndice I – Lista de participantes	<i>página 18</i>
Apéndice II – Métodos de análisis (ratificados y recomendados para aprobación o revocación, cambios de redacción y remisiones a otros comités del Codex y al GTe sobre grasas y aceites)	<i>página 39</i>
Apéndice III - Proyecto de <i>Directrices sobre la incertidumbre en la medición</i> (CXG 54–2004)	<i>página 62</i>
Apéndice IV – Anteproyecto de <i>Directrices generales sobre muestreo</i> revisadas (CXG 50–2004)	<i>página 69</i>
Apéndice V – Reglas para seleccionar métodos de Tipo II de entre varios métodos de Tipo III	<i>página 97</i>

RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS

Parte responsable	Objetivo	Texto/Tema	Código/Referencia	Trámite	Párr.
Miembros CCEXEC81 CAC44	Aprobación / revocación / enmiendas	Métodos de análisis / criterios de rendimiento para las disposiciones de las normas del Codex	CXS 234-1999	-	24 i), 42 i)
CAC44	Enmiendas de redacción	Disposición en la Sección 3.3 de la <i>Norma para los productos a base de caseína alimentaria</i>	CXS 290-1995	-	24 ii)
Miembros CCEXEC81 CAC44	Aprobación	<i>Directrices sobre la incertidumbre en la medición</i>	CXG 54-2004	8	70 i)
		<i>Directrices generales sobre muestreo</i>	CXG 50-2004	5	110 i)
CCNFSDU	Información / medidas	Métodos de la <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes / métodos para medir el dulzor en las bebidas / productos con nutrientes añadidos para niños pequeños / bebidas para niños</i>	CXS 234-1999 CXS 72-1981 / CXS 156-1987	-	8-10
CCAFRICA	Medidas	Métodos de análisis de la norma para la carne seca	CXS 234-1999	-	12 y 24 iii)
CCNASWP	Medidas	Métodos de análisis para las disposiciones de las normas relativas a zumos (jugos) fermentados de noni y productos a base de kava	CXS 234-1999	-	13-17 y 24 iii)
CCSCH	Información	Métodos de análisis para las disposiciones de las normas relativas a diversas especias y hierbas culinarias	CXS 234-1999	-	21
CCFO	Medidas / información	Métodos de análisis para las disposiciones de las normas relativas a grasas y aceites	CXS 234-1999	-	51 i-iii)
Todos los comités pertinentes	Información / observaciones	Revisión de las Directrices generales sobre muestreo	CXG 50-2004	-	110 iv)
	Información	Examen / actualización de los métodos de análisis de la Norma general sobre los métodos de análisis y de muestreo	CXS 234-1999	-	6
Miembros/GTP sobre la ratificación / CCMAS42	Medidas	Métodos para el análisis de la humedad en la leche en polvo.	CXS 234-1999		42 ii)

Parte responsable	Objetivo	Texto/Tema	Código/Referencia	Trámite	Párr.
GTe (EE. UU.) / GTP sobre la ratificación CCMAS42	Examen / actualización	Conjunto manejable para frutas y hortalizas elaboradas	CXS 234-1999	-	24 iv), 43
GTe (Países Bajos) GTP sobre la ratificación CCMAS42	Examen / actualización	Conjunto manejable para grasas y aceites	CXS 234-1999	-	51 iv)
GTe (Canadá) / GTP sobre la ratificación CCMAS42	Examen / actualización	Conjuntos manejables para cereales, legumbres y leguminosas	CXS 234-1999	-	55
GTP (EE.UU. / Australia) CCMAS42	Ratificación	Métodos de análisis y de muestreo y otras cuestiones conexas	CXS 234-1999	-	24 iv)
Alemania CCMAS42	Elaboración Debate	Documento de información: apoyo a la aplicación de las <i>Directrices sobre la incertidumbre en la medición</i>	-	-	70 i)
GTe (Nueva Zelandia / EE.UU.) CCMAS42	Elaboración Observaciones Debate	Revisión de las <i>Directrices sobre muestreo</i>	CXG 50-2004	6/7	110 ii)
Miembros / Suiza / CCMAS42	Observaciones Debate	Criterios para seleccionar métodos del Tipo II de entre múltiples métodos del Tipo III	Documento de información: <i>Orientación general respecto al proceso de presentación, examen y ratificación de métodos para su inclusión en la Norma CXS 234</i>	-	119 i)

LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS

AACCI	Asociación Americana de Químicos de Cereales Internacional
AOAC	AOAC International (anteriormente conocida como la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales)
AOCS	Sociedad Americana de Químicos de Aceites
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCAFRICA	Comité Coordinador FAO/OMS para África
CCASIA	Comité Coordinador FAO/OMS para Asia
CCCF	Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos
CCFO	Comité del Codex sobre Grasas y Aceites
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
CCNASWP	Comité Coordinador FAO/OMS para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental
CCNE	Comité Coordinador FAO/OMS para el Cercano Oriente
CCNFSDU	Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
CCPFV	Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas
CCSCH	Comité del Codex sobre Especies y Hierbas Culinarias
CRD	Documento de sesión
DHA	Ácido docosahexaenoico
EPA	Ácido eicosapentaenoico
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
GT	Grupo de trabajo
GTe	Grupo de trabajo por medios electrónicos
GTP	Grupo de trabajo presencial
IAM	Reunión entre organizaciones
IDF	Federación Internacional de Lechería
IM	Incertidumbre en la medición
ISO	Organización Internacional de Normalización
NFCSO	Oficina Nacional de Inocuidad de la Cadena Alimentaria (Hungria)
NM	Nivel máximo
OMS	Organización Mundial de la Salud
SDO	Organizaciones de normalización
UE	Unión Europea
USPC	Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos

LISTA DE DOCUMENTOS CRD

CRD N.º	Tema del programa	Presentado por:
01	División de competencias	UE (División de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros)
02	Temas 2, 3, 4.1 y 4.2 del programa	Informe del GTP
03	Tema 2 del programa	AOAC/ICC
04	Tema 3 del programa	AOAC, ISO y FIL
05	Tema 2 del programa	AOAC, ISO y FIL
06	Tema 4.1 del programa	FIL/ISO
07	Tema 3 del programa	Nueva Zelanda
08	Tema 4.2 del programa	GOED
09	Tema 4.2 del programa	Tailandia y AOCS
10	Temas 3, 7 y 8 del programa	Nigeria
11	Tema 5 del programa	Nigeria, Tailandia, AAFCO
12	Tema 2 del programa	IACST
13	Tema 6 del programa	Tailandia, EE. UU.
14	Tema 7 del programa	El Salvador, UE
15	Tema 8 del programa	UE
16	Tema 9 del programa	Informe de la Reunión interinstitucional.
17	Temas 3, 4.1 y 4.2 del programa	NMKL
18	Tema 4.1 del programa	Uruguay
19	Temas 2, 3 y 5 del programa	UE
20	Temas 5 y 7 del programa	Senegal
21	Temas 3, 4, 5, 6, 7 y 8 del programa	India
22	Temas 3, 4.1, 4.2, 5 y 7 del programa	Malí
23	Temas 3, 4.1, 4.2, 5 y 8 del programa	Chile
24	5	Brasil, Costa Rica, Chile, Ecuador, Honduras, Panamá, Trinidad y Tabago, Uruguay y Venezuela
25	4.1	Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Honduras, Panamá, Paraguay, Trinidad y Tabago, Uruguay, Venezuela

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) celebró su 41.ª reunión de manera virtual los días 17 a 21 y 25 de mayo de 2021, atendiendo a la amable invitación del Gobierno de Hungría. La reunión fue presidida por el Dr. Attila Nagy, Director de la Oficina Nacional de Inocuidad de la Cadena Alimentaria (NFCISO) y la Dra. Zsuzsa Farkas, científica de datos relacionados con la cadena alimentaria (Digital Food Institute), desempeñó las funciones de Vicepresidenta. Asistieron a la reunión 83 Estados miembros, una organización miembro y 21 organizaciones observadoras. La lista de participantes figura en el Apéndice I.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. Abrió la reunión el Dr. Lajos Bognár, Inspector Jefe del Servicio Veterinario de Hungría, quien dio la bienvenida a los delegados a la 41.ª reunión del CCMAS y recordó al Comité la importancia de la confianza, que se forja a través de la cooperación continua entre los países para determinar las normas alimentarias y la labor de los laboratorios de todo el mundo, y deseó al Comité un debate fructífero. La Sra. Mary Kenny, Oficina Regional para Europa y Asia Central (REU) de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), y el Dr. Szabolcs Szigeti, Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud (OMS), también se dirigieron al Comité.

División de competencias¹

3. El CCMAS, de acuerdo con lo estipulado en el párrafo 5 del artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius, tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea (UE) y sus Estados miembros.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (tema 1 del programa)²

4. El Comité aprobó el programa provisional como programa de la reunión.

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS ÓRGANOS AUXILIARES (tema 2 del programa)³

5. El CCMAS tomó nota de los asuntos presentados a título informativo y señaló que los asuntos que requerían la adopción de medidas en relación con los métodos de análisis habían sido examinados por el Grupo de trabajo (GT) sobre la ratificación y se examinarían más a fondo en el tema 3 del programa.
6. Asimismo, el CCMAS confirmó la continuidad de la coordinación con otros comités del Codex en lo que respecta al uso de la *Norma general sobre los métodos de análisis y de muestreo* (CXS 234-1999) como referencia única para los métodos de análisis y muestreo, conforme a lo solicitado por el Comité Ejecutivo del Codex (CCEXEC) en su 77.ª reunión (CCEXEC77).

RATIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y PLANES DE MUESTREO EN LAS NORMAS DEL CODEX (tema 3 del programa)⁴

7. El CCMAS examinó las recomendaciones sobre los métodos de análisis propuestos para ratificación y otras cuestiones conexas presentadas en el documento CRD 2. El CCMAS estuvo de acuerdo con algunas de las recomendaciones del GT que se reunió antes de la sesión plenaria y formuló las enmiendas o recomendaciones que figuran a continuación. Todas las decisiones se presentan en el Apéndice II.

Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU41)

Métodos de análisis para las disposiciones de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981)

8. El CCMAS acordó lo siguiente:
 - i. presentar el método AOAC 2011.14 / ISO 15151 | IDF 229 de la Norma CXS 234 como método del Tipo III para el calcio, el cobre, el hierro, el magnesio, el manganeso, el fósforo, el potasio, el sodio y el zinc en los preparados para lactantes, ratificado previamente para su aprobación por la CAC en su 44.º período de sesiones e inclusión en la Norma CXS 234;

¹ CRD 1

² CX/MAS 21/41/1

³ CX/MAS 21/41/2

⁴ CX/MAS 21/41/3, CX/MAS 21/41/3 Add.1

- ii. informar al CCNFSDU acerca de:
 - o la decisión anterior, ya que no fue posible formular criterios numéricos en este caso al haber acordado el CCNFSDU mantener los métodos del Tipo II. Los criterios numéricos no solo se aplicarían a los métodos del Tipo III, sino que también eliminarían la designación de los métodos del Tipo II.
 - o que los métodos para los fructanos, el betacaroteno y el licopeno no se ratificaron al no existir las disposiciones correspondientes en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981)*, y pedir al CCNFSDU que expusiera las razones que justificarían el apoyo a su propuesta de métodos para estos ingredientes / nutrientes. El CCNFSDU deberá ser informado de que todos los métodos de análisis propuestos deben concernir directamente a la norma del Codex a la que están destinados.

9. El CCMAS no aceptó la propuesta de incorporar una nota a la Norma CXS 234 con el fin de aclarar que los dos métodos para los fructanos mencionados en dicha norma no eran aplicables a los preparados para lactantes y que este asunto podría examinarse en el futuro, una vez que se recibiera una respuesta del CCNFSDU.

Métodos para medir el dulzor en las bebidas / productos con nutrientes añadidos para niños pequeños / bebidas para niños

10. El CCMAS acordó informar al CCNFSDU de que no existían métodos validados conocidos para medir el dulzor de las fuentes de carbohidratos y, por ende, forma alguna de determinar el cumplimiento en el caso de tal disposición.

Comité Coordinador FAO/OMS para Asia (CCASIA)

11. El CCMAS ratificó como del Tipo I los métodos relativos a la acidez y la humedad de los productos a base de alga nori, observando que la extensión a una nueva matriz de un método previamente validado no requiere un estudio colaborativo completo.

Comité Coordinador FAO/OMS para África (CCAFRICA)

Métodos de análisis para las disposiciones de la Norma para la carne seca

12. El CCMAS acordó lo siguiente:
 - i. informar al CCAFRICA de que solo los métodos para la determinación de la actividad acuosa y el contenido de ceniza habían sido ratificados y se incluirían en la Norma CXS 234;
 - ii. solicitar una respuesta sobre los métodos restantes como sigue:
 - o Solo es posible ratificar un método para determinar la humedad, por lo que se debe indicar la preferencia, bien por el método AOAC 950.46B o por el método ISO 1442.
 - o El método ISO 1443 sirve para determinar la grasa total y el método AOAC 960.39, para determinar la grasa bruta. El CCAFRICA deberá considerar cuál es la disposición correcta: si la determinación de la grasa bruta o la determinación de la grasa total.
 - o En cuanto a la determinación de la proteína bruta, debe utilizarse un factor de conversión para convertir los resultados de nitrógeno medidos por el método a un valor de proteína bruta, y solo puede ratificarse un método para esta disposición. El CCAFRICA deberá considerar si el método preferido es el AOAC 928.08 o el ISO 937 y si dicho método concuerda con el factor de conversión de 6,25 establecido por el CCMAS.
 - o Se señalaron diversos métodos para la determinación del cloruro. Solo es posible ratificar un método como de Tipo II y los demás se clasificarán como de Tipo III. El CCAFRICA deberá considerar qué método de entre los siguientes prefiere como método de Tipo II: ISO 1841-1 o ISO 1841-2 o AOAC 935.47 y 937.09b.

Comité Coordinador FAO/OMS para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental (CCNASWP)Métodos de análisis para las disposiciones del Proyecto de norma regional para el zumo [jugo] fermentado de fruto de noni

13. El CCMAS no ratificó lo siguiente:
- los métodos AOAC 983.17 / EN 12143 / IFUMA 8 / ISO 2173, ya que la idoneidad de extender los métodos al fruto de noni requería una evaluación más a fondo por parte del CCMAS; y tomó nota del ofrecimiento de la Federación Internacional de los Productores de Jugos de Frutas (FIJUG) de hacer un pequeño estudio, realizado por un solo laboratorio o conjuntamente por más de un laboratorio, para determinar su adecuación a los fines relacionados con el zumo (jugo) de noni;
 - los métodos para la identificación de la escopoletina y el ácido deacetilasperulosídico, observando que era necesario efectuar cambios en los métodos para dar una indicación clara del modo de separación por extracción en fase sólida necesario, y acordó solicitar al CCNASWP que aportara aclaraciones.

14. El CCMAS acordó informar al CCNASWP al respecto.

Métodos de análisis para las disposiciones de la Norma regional para los productos a base de kava que se utilizan como bebida mezclados con agua

15. El CCMAS observó que el examen de las referencias no aportaba un procedimiento claro para la determinación de las kavalactonas o las flavokavinas, y que parecía haber diferentes secciones dentro de cada referencia que había que seguir, y que la referencia de 2016 podría no ser necesaria para las flavokavinas.
16. El CCMAS acordó solicitar al CCNASWP que considerara la presentación de un único método paso por paso o procedimiento operativo normalizado que recogiera los pasos necesarios para cada disposición en un documento de fácil lectura.
17. El Comité alentó a los delegados a trabajar con los delegados del CCNASWP a este respecto.

Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas (CCPFV)Métodos para el análisis de la humedad en frutas desecadas (ciruelas pasas y uvas pasas)

18. El CCMAS observó que el método para la determinación de la humedad estaba incluido en la lista de la Norma CXS 234 en lo que respecta a las uvas pasas, y que la propuesta consistía en hacerlo extensivo a las ciruelas pasas con vistas a la elaboración de una norma más general para las frutas desecadas por parte del CCPFV. Sin embargo, el CCMAS no adoptó ninguna decisión en esta ocasión ante la preocupación expresada en torno al uso del método AOAC 972.20 para la determinación de la humedad en las ciruelas pasas, ya que el equipo necesario para aplicar el método podría no estar disponible en el futuro. Se acordó que se pudiera informar al Comité en su 42.ª reunión sobre la disponibilidad del equipo para la aplicación del método y se proporcionarían más datos al respecto para un examen más a fondo.
19. El CCMAS acordó mantener por el momento el método para las uvas pasas en la lista del documento CXS 234.

Planes de muestreo

20. El CCMAS no ratificó en esta ocasión los planes de muestreo propuestos, habida cuenta del trabajo en curso sobre la revisión de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004). Se recomendó al CCMAS que examinara el documento CRD 7, que contiene ejemplos de planes de muestreo para el gochujang, y que solicitara más observaciones sobre las propuestas recogidas en el documento.

Comité del Codex sobre Especies y Hierbas Culinarias (CCSCH)Métodos de análisis de las normas para el orégano seco, raíces desecadas, rizomas y bulbos —jengibre desecado o deshidratado, partes florales desecadas— clavo, albahaca seca y semillas desecadas (nuez moscada)

21. El CCMAS ratificó los métodos para las disposiciones relativas al orégano seco y señaló que el GT sobre la ratificación consideraría los otros métodos presentados por el CCSCH (CX/MAS 21/41/3 Add.1) en la 42.ª reunión del CCMAS.

Conjunto para productos lácteos (Apéndice I del documento CX/MAS 21/41/4)Métodos de análisis para las cenizas en los permeados lácteos en polvo

22. El CCMAS confirmó que el método AOAC 930.30 para la determinación de las cenizas en los permeados lácteos en polvo era idéntico al método NMKL 173 y ratificó los métodos como del Tipo I.

Métodos de análisis para la acidez libre en los productos a base de caseína alimentaria

23. El CCMAS acordó enmendar la disposición relativa a los “ácidos libres” sustituyendo este término por el de “acidez libre” en los productos a base de caseína alimentaria, y convino en solicitar a la Comisión del Codex Alimentarius en su 44.º período de sesiones que realizara una modificación en la redacción de la disposición, sustituyendo, en la Sección 3.3 de la *Norma para los productos a base de caseína alimentaria* (CXS 290-1995), el término “ácido libre máximo” por “acidez libre máxima”, por ser esta una descripción más apropiada para la disposición.

Conclusión

24. El CCMAS acordó lo siguiente:
- i. presentar los métodos para su aprobación o revocación durante el 44.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (Apéndice II);
 - ii. presentar a la Comisión del Codex Alimentarius, en su 44.º período de sesiones, la enmienda a la redacción de la Sección 3.3 de la *Norma para los productos a base de caseína alimentaria* (CXS 290-1995), con vistas a su aprobación;
 - iii. remitir las cuestiones pertinentes señaladas al CCNFSDU, el CCAFRICA (Apéndice II, parte 4.1), el CCNASWP (Apéndice II, parte 4.2) y el CCFO (Apéndice II, parte 4.3);
 - iv. establecer el GTP sobre la ratificación, presidido por los Estados Unidos de América y copresidido por Australia, con el inglés como lengua de trabajo, a fin de que se reuniera inmediatamente antes de la próxima reunión y examinara todos los métodos de análisis y muestreo remitidos por los comités del Codex para su ratificación, incluidas las propuestas relativas a los conjuntos manejables: grasas y aceites, cereales, legumbres y leguminosas; y frutas y hortalizas elaboradas (véase el tema 4 del programa); así como los métodos aplazados en esta reunión.

EXAMEN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS EN CXS 234 (tema 4 del programa)**Conjunto manejable para productos lácteos (tema 4.1 del programa)⁵**

25. El Presidente del GTe (Estados Unidos de América) presentó el tema, explicó el procedimiento seguido por el GTe, los principales resultados o recomendaciones y las cuestiones que requerían un examen más a fondo por parte del CCMAS. Señaló que los métodos presentados en el Apéndice II del documento CX/MAS 21/41/4 habían sido examinados por el GT sobre la ratificación y que las recomendaciones del GT se examinaban en el tema 3 del programa, pero que aún era preciso seguir debatiendo y decidiendo sobre los puntos contenidos en los párrafos 26 a 29 y el Apéndice II del documento.
26. El CCMAS examinó los puntos que requerían un examen más a fondo y formuló los siguientes comentarios y decisiones:
Eliminación de los productos lácteos como categoría de producto en CXS 234
27. El CCMAS acordó eliminar la categoría de producto denominada “Productos lácteos” de la Norma CXS 234, teniendo en cuenta que la información contenida en la categoría “Productos lácteos” ya aparecía recogida en las listas de productos específicos y que, por consiguiente, la eliminación de esta categoría en CXS 234 no afectaría a la disponibilidad de los métodos de análisis.

⁵ CX/MAS 21/41/4

Criterios numéricos en sustitución de los métodos para el hierro, el cobre y el plomo

28. El Presidente del GTe aclaró que los criterios numéricos estaban basados en los niveles máximos para el contenido de hierro y cobre en los productos a base de grasa de leche y a base de caseína alimentaria enumerados en las respectivas normas pertinentes, a saber, *Norma para los productos a base de grasa de la leche (CXS 280-1973)* y *Norma para los productos a base de caseína alimentaria (CXS 290-1995)*. Sin embargo, para el contenido de plomo en la mantequilla no existía en la actualidad ningún límite máximo, por lo que los criterios numéricos se basaban en los límites máximos de productos lácteos secundarios recogidos en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 193-1995)*.
29. El enfoque de criterios recibió el apoyo general.
30. Advirtiendo la práctica del CCMAS de enumerar también los métodos de ejemplo que cumplen los criterios, dos observadores y uno de los miembros expresaron su opinión de que, aunque los métodos pudieran enumerarse a modo de ejemplo para el cobre y el hierro, en el caso del plomo no había en la actualidad ningún método que cumpliera los criterios. Su preferencia en este punto era no seguir adelante con los criterios numéricos, sino seguir enumerando los métodos actuales en la Norma CXS 234.
31. El Presidente aclaró que, aunque la inclusión de métodos de ejemplo era una práctica habitual, esto no implicaba su utilización, ni tampoco la ratificación por parte del CCMAS, y que, en los casos en que no existían métodos, la inclusión de estos métodos permitía a las organizaciones de normalización abordar dichas carencias.

Conclusión

32. El CCMAS aceptó los criterios numéricos para el hierro y el cobre y acordó incluir los ejemplos de métodos aplicables, entre ellos los que actualmente figuraban en la Norma CXS 234, como ejemplos que debía examinar más a fondo en su siguiente reunión. El CCMAS observó que para el contenido de hierro en los productos a base de grasa de leche no se había determinado ningún método aplicable. En el caso del plomo, el CCMAS aceptó los criterios numéricos, pero sin incluir ejemplos en este momento, y mantener los métodos actuales en la Norma CXS 234 con vistas a su revisión en la siguiente reunión. Asimismo, el CCMAS acordó incluir el nombre del producto tal como figura en la norma del producto y, entre paréntesis, el nombre del producto tal como aparece en la Norma CXS 193, por ejemplo “mantequilla (productos lácteos secundarios)”, a fin de identificar el origen de los criterios.
33. El CCMAS señaló también que el CCCF examinaría en su siguiente reunión un documento de debate sobre la revisión de los métodos para el plomo, entre otros, y la posibilidad de establecer criterios numéricos. Se esperaba que el CCCF presentara un informe al CCMAS en 2022 y que se pudiera seguir examinando este asunto en la siguiente reunión.

Índice de peróxido en la grasa de leche y determinación de la pureza de la grasa láctea mediante análisis de triglicéridos por cromatografía de gases

34. El CCMAS acordó lo siguiente:
 - eliminar de la Norma CXS 234 el método AOAC 965.33 para la determinación del índice de peróxido en la grasa de leche;
 - mantener en la Norma CXS 234 los métodos ISO 17678 | IDF 202 como métodos de Tipo I para la determinación de la pureza de la grasa láctea mediante análisis de triglicéridos por cromatografía de gases.

Productos lácteos fermentados – Cultivos iniciadores bacterianos

35. El CCMAS acordó armonizar la disposición de la Norma CXS 234 con la de la *Norma para leches fermentadas (CXS 243-2003)* y con el alcance de ISO 27205 | IDF 149, de forma que rece: “Suma de los microorganismos que constituyen el cultivo iniciador (Bacterias en la leche fermentada derivadas (u originarias) del cultivo iniciador)”.

Humedad

36. El CCMAS no pudo alcanzar un consenso acerca del método ISO 5537 | IDF 26 para la determinación del contenido de humedad de la leche deshidratada.

37. Se formularon propuestas en favor del método AOAC 927.05 como método preferido de Tipo I, teniendo en cuenta que:
- se trataba de un método habitual ampliamente utilizado en numerosos países de todo el mundo para determinar la humedad presente en la leche deshidratada;
 - el método ISO |IDF tenía limitaciones de uso, especialmente porque el equipo y los utensilios no se encontraban disponibles comúnmente, eran costosos y generaban residuos ambientales, y no eran, por lo tanto, accesibles para muchos países.
38. Los miembros que estaban a favor del método AOAC 927.05 recordaron asimismo al Comité que el CCMAS no debía solamente considerar los datos de rendimiento, sino también estudiar la aplicabilidad, la disponibilidad y el costo de los métodos en consonancia con los criterios de selección de métodos establecidos en el Manual de procedimiento.
39. El Presidente del GTe explicó que era necesario tener en cuenta los datos de rendimiento para evaluar la sustitución de un método de Tipo I que llevaba ya muchos años incluido en la lista de la Norma CXS 234, y recordó al CCMAS que, según sus propias reglas, recogidas en la *Orientación general respecto al proceso de presentación, examen y ratificación de métodos para su inclusión en la Norma CXS 234*, era necesario presentar los datos de rendimiento o validación en la plantilla correspondiente con 60 días de antelación a la celebración de una reunión del Comité. Reconoció que a la hora de evaluar los métodos para su inclusión en la Norma CXS 234, también había que tener en cuenta la accesibilidad y las repercusiones en materia de costos.
40. El observador de la Federación Internacional de Lechería (IDF), centrando la atención sobre el documento CRD 6, ofreció un historial de actualizaciones del método ISO a lo largo del tiempo para mejorar la precisión y presentó algunas de las investigaciones sobre el uso del método ISO | IDF. Se había demostrado que el equipo se encontraba disponible en el mercado y que algunos laboratorios habían fabricado el equipo para la aplicación del método internamente. El observador respaldó la permanencia del método actual como de Tipo I y propuso que el método AOAC 927.05 pudiera ratificarse como de Tipo IV.

Conclusión

41. El CCMAS acordó examinar esta cuestión en su siguiente reunión.

Conclusión

42. El CCMAS acordó lo siguiente:
- i. presentar los métodos y criterios numéricos ratificados (Apéndice II, Parte 1) y solicitar la revocación de los métodos para los productos lácteos (Apéndice II, Parte 2) a la Comisión del Codex Alimentarius durante su 44.º período de sesiones con vistas a la correspondiente aprobación e inclusión en la Norma CXS 234;
 - ii. aplazar a la 42.ª reunión del CCMAS la decisión sobre los métodos aplicados al contenido de humedad, y acordó lo siguiente:
 - solicitar al GTP sobre la ratificación que examinara este asunto;
 - evaluar los datos para la comprobación de si el método AOAC 927.05 se adecua a los fines previstos y que dichos datos se presenten con arreglo a la plantilla que figura en la *Orientación general respecto al proceso de presentación, examen y ratificación de métodos para su inclusión en la Norma CXS 234*;
 - deben examinarse, asimismo, la accesibilidad y los costos de los métodos recomendados para ratificación.

Otros asuntos

43. En vista de la inminente finalización del examen del conjunto manejable para productos lácteos, el CCMAS acordó lo siguiente:
- i. iniciar el examen de los métodos contemplados en el conjunto para frutas y hortalizas elaboradas;
 - ii. establecer un GTe presidido por los Estados Unidos de América, y con el inglés como lengua de trabajo, para que examinara el conjunto y elaborara propuestas con vistas a su consideración por el CCMAS en su 42.ª reunión.

Conjunto manejable para grasas y aceites (tema 4.2 del programa)⁶

44. La Presidencia del GTe (Países Bajos) introdujo el tema, explicó el proceso seguido por el GT y las principales recomendaciones presentadas en el documento CX/MAS 21/41/5.
45. La Presidencia del GTe explicó que:
- el examen se centró en comprobar la “adecuación a los fines previstos” de los métodos incluidos en la Norma CXS 234, así como la evaluación de su clasificación. No se consideraron métodos nuevos en este momento; dichos métodos podían seguir el proceso normal de ratificación por recomendación del comité sobre productos pertinente, por ejemplo, el CCFO;
 - había determinadas cuestiones sobre las que era necesario seguir debatiendo y que podrían tener que ser remitidas también al CCFO;
 - el examen de los métodos relacionados con las disposiciones de la *Norma para los aceites de oliva y aceites de orujo de oliva* (CXS 33-1981) debía suspenderse en espera de la revisión en curso de esta norma en el seno del CCFO.

Debate

46. El CCMAS examinó las propuestas contenidas en el Apéndice I del documento CX/MAS 21/41/5 y, al margen de algunas correcciones de redacción o de otra índole, o bien al método, o bien al principio, formuló los siguientes comentarios y decisiones.
47. El CCMAS:
- acordó no examinar los métodos para los aceites de oliva y aceites de orujo de oliva en esta ocasión en vista de la labor en curso en el CCFO. Esta parte del conjunto podría volver a examinarse una vez finalizada la revisión de la *Norma para los aceites de oliva y aceites de orujo de oliva* por parte del CCFO;
 - ratificó algunos de los métodos para las disposiciones pertenecientes a grasas para untar y mezclas para untar; grasas y aceites (todos); grasas y aceites no regulados por normas individuales; aceites de pescado; grasas animales nombradas; aceites vegetales nombrados; y grasas animales nombradas (Apéndice II, Parte 1). En particular, el CCMAS señaló que, en el caso de los aceites de pescado, los métodos para el arsénico debían determinar el arsénico inorgánico. Actualmente no hay ninguna disposición para el arsénico inorgánico en los aceites de pescado y, por consiguiente, no se han establecido criterios numéricos y no se ha ratificado ningún método aplicable. El CCMAS señaló asimismo que podría considerarse el enfoque de criterios para la determinación del arsénico total en las grasas y aceites (todos) y el arsénico inorgánico en los aceites de pescado, y acordó pedir al CCFO que examinase el enfoque de criterios y que, en espera de la respuesta del CCFO, el GTe podría establecer criterios, si existe una disposición, para su consideración en la siguiente reunión;
 - estuvo de acuerdo en que era necesaria una respuesta específica del CCFO sobre los siguientes asuntos para orientar la futura labor de examen por parte del GTe antes de que los métodos pudieran ser considerados para su ratificación:

Grasas y aceites

- Cómo afectaría al comercio la reclasificación de uno de los dos (2) métodos propuestos para la determinación de antioxidantes sintéticos en las grasas y aceites. Se observó que la AOAC y la ISO estaban colaborando para elaborar métodos idénticos en sustitución del método AOCS Ce 6-86 para 2023.

Aceites de pescado

- Cómo afectaría al comercio la reclasificación del método AOCS Ce 2-66 y AOCS Ce 1i-07 para la composición de ácidos grasos en los aceites de pescado como de Tipo II.

⁶ CX/MAS 21/41/5

- Consideración del impacto comercial de la reclasificación de los métodos ISO al Tipo III.

Grasas animales nombradas

- Cómo afectaría al comercio la reclasificación de los métodos para la composición de ácidos grasos al Tipo II.
- Teniendo en cuenta que los métodos ISO 935 y AOCS Cc 12-59 actualmente incluidos en la Norma CXS 234 para el título no eran idénticos y, por consiguiente, no pueden ambos métodos ser de Tipo I, y observando que el método ISO 935 es más “adecuado a los fines previstos”, qué repercusión tendría para el comercio la reclasificación del método ISO al Tipo I. El método AOCS Cc 12-59 se propone como de Tipo IV.

Aceites vegetales nombrados

- Si los métodos para el índice Crismer y la prueba de Halphen siguen estando en uso activo.
- Por otro lado, el método ISO 18609 no es idéntico al ISO 3596 y AOCS Ca 6b-53. El ISO 18609 es un método que produce sistemáticamente resultados de infraestimación. Qué repercusión tendría para el comercio la reclasificación del ISO 18609 al Tipo IV.

48. El CCMAS señaló que las propuestas acordadas por el Comité para los métodos del conjunto de grasas y aceites debían remitirse al CCFO para información, aceptación o formulación de nuevas observaciones conforme al procedimiento acordado por el CCMAS en su 37.ª reunión (REP16/MAS Apéndice IV).
49. Además, para simplificar el proceso de examen de este conjunto, cualquier nuevo método podría someterse directamente al CCFO y presentarse al CCMAS mediante los procedimientos normales de ratificación. En este sentido, el CCMAS tomó nota de la intervención de un observador acerca de la ausencia en la lista de dos métodos importantes utilizados mundialmente en la industria para cuantificar los ácidos grasos omega-3, EPA y DHA y el total de ácidos grasos omega-3 en los aceites de pescado, a saber, el método 2.4.29 de la Farmacopea Europea y el método USP401 de la Farmacopea de los Estados Unidos, y se señalarían a la atención del CCFO.
50. El CCMAS no debatió los métodos para las vitaminas A y D en los aceites de pescado, ni para los carotenoides y la densidad relativa en los aceites vegetales nombrados, y acordó remitirlos al GTe para un examen más a fondo (Apéndice II, Parte 5).

Conclusión

51. El CCMAS acordó lo siguiente:
- Remitir los métodos ratificados al CCFO para que formulara observaciones o mostrara su acuerdo (Apéndice II, Parte 4.3) y, en caso de haber acuerdo sobre los métodos, estos podrían remitirse directamente a la Comisión del Codex Alimentario para su aprobación durante el 44.º período de sesiones.
 - Remitir las cuestiones del párrafo 47 y los métodos correspondientes (Apéndice II, Parte 4.4) al CCFO para que lo examinara y emitiera una respuesta.
 - Informar al CCFO de que la labor relacionada con el examen de los métodos para las disposiciones de la *Norma para los aceites de oliva y aceites de orujo de oliva* (CXS 33-1981) se contemplaría en un futuro, una vez concluida la revisión de la norma por el CCFO.
 - Restablecer el GTe sobre la revisión del conjunto de grasas y aceites, presidido por los Países Bajos y con el inglés como lengua de trabajo, a fin de que
 - Continúe examinando los métodos restantes del Apéndice II, Parte 5.
 - Estudie las respuestas del CCFO y las cuestiones planteadas.
 - Prepare propuestas revisadas para su consideración por el CCMAS en su 42.ª reunión.

Conjunto manejable para cereales, legumbres y leguminosas (tema 4.3 del programa)⁷

52. El observador de la AACCI presentó el tema, describió los avances realizados y explicó que los libros de trabajo estaban siendo examinados por las organizaciones de normalización pertinentes.
53. Se aclaró que el propósito del examen era garantizar que los métodos de análisis enumerados en la Norma CXS 234 se adecuaban a los fines previstos y proceder a la reclasificación si fuera preciso, pero a efectos de facilitar el proceso de examen, no de añadir nuevos métodos salvo en caso necesario.
54. El CCMAS observó que se habían realizado progresos considerables en los libros de trabajo por parte de las organizaciones de normalización pertinentes y en consonancia con procesos anteriores para el examen de conjuntos manejables, estuvo de acuerdo con la propuesta del Presidente de que el examen del conjunto manejable debía continuar a través un GTe.

Conclusión

55. El CCMAS acordó establecer un GTe presidido por el Canadá, que trabajaría exclusivamente en inglés, para que continuase con el examen del conjunto manejable para cereales, legumbres y leguminosas, trabajando en estrecha colaboración con las organizaciones de normalización pertinentes (AACCI, AOAC e ISO).

REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN (CXG 54–2004) (en el trámite 7) (tema 5 del programa)⁸**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN: DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN: Procedimientos para la estimación de la incertidumbre en la medición (tema 6 del programa)⁹**

56. Alemania presentó el tema y recordó que el CCMAS, en su 40.^a reunión (2019), había adelantado las Directrices revisadas (REP 19/MAS, Apéndice IV) al 42.^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (2019) para su adopción en el trámite 5. La CAC42 había adoptado las Directrices en el trámite 5 y las había adelantado al trámite 6. En vista del tiempo adicional de que disponía el Comité por el aplazamiento, de 2020 a 2021, de la 41.^a reunión del CCMAS, Alemania examinó las observaciones recibidas en respuesta a las diferentes cartas circulares con el fin de elaborar un proyecto revisado, presentado en el documento CX/MAS 21/41/7.
57. Alemania esbozó los principales cambios realizados y recordó al CCMAS que el objetivo de las Directrices CXG 54 era proporcionar información básica y orientación sobre la estimación de la incertidumbre de la medición manteniendo al mismo tiempo la concisión, y por esta razón, se proponía que se ofreciese información más a fondo y ejemplos en un documento de información.
58. Asimismo, la Presidencia del GTe recordó al Comité que el CCMAS había acordado anteriormente que las Directrices no incluyeran la incertidumbre del muestreo, pero que los documentos CXG 50 y CXG 54 y el documento de información podían sentar las bases para un análisis de la incertidumbre del muestreo en un posible documento de orientación posterior.
59. El CCMAS examinó el proyecto revisado y observó que abordaba todas las inquietudes y observaciones planteadas por los miembros y observadores y que estaba listo para ser adelantado al trámite 8 y, aparte de algunos cambios en la redacción, con la inclusión de referencias adicionales, realizó las siguientes modificaciones:

Introducción

60. El CCMAS acordó hacer referencia al término mediciones *analíticas* a lo largo de todo el documento y que, puesto que el contenido de estas Directrices era general, el término “analíticas” era lo suficientemente amplio como para abarcar las mediciones químicas, físicas y microbiológicas.

Ámbito de aplicación

⁷ CX/MAS 21/41/6

⁸ CX/MAS 21/41/7

⁹ CX/MAS 21/41/8

61. El CCMAS no estuvo de acuerdo en modificar el ámbito de aplicación para explicar por qué el método Montecarlo no se abordaba en las Directrices, pero acordó añadir la norma JCGM 101 (método Montecarlo) como uno de los procedimientos comunes para la estimación de la incertidumbre de la medición (párrafo 13).
62. El CCMAS recordó que la revisión de estas Directrices obedecía al objetivo de simplificar y ofrecer principios y orientaciones generales sobre la incertidumbre de la medición, más que explicar demasiado pormenorizadamente cómo llevar a cabo las diferentes técnicas disponibles para estimar la incertidumbre de la medición, y que se podían abordar otros detalles sobre el método Montecarlo en el documento de información conexo, donde se proporcionaban opciones más específicas sobre cómo estimar la incertidumbre de la medición.

Términos y definiciones

63. El CCMAS acordó lo siguiente:
- suprimir la definición de “incremento” por no ser necesaria en estas Directrices; y aclarar la definición de “lote”;
 - eliminar la fecha de publicación de los documentos de referencia de las organizaciones de normalización (por ejemplo, ISO) con arreglo a un acuerdo anterior del Comité; y señaló que debía consultarse o utilizarse la edición más reciente de cualquier referencia.
 - conservar la definición de tamaño de muestra como adecuada para los fines de estas Directrices, es decir, muestrear/tomar un conjunto de elementos de un lote de manera que el tamaño de la muestra sea el número de elementos contenidos en la muestra. Esto no debe confundirse con la muestra de laboratorio, que sirve como base para otros submuestreos *dentro del laboratorio* a efectos de obtener muestras de ensayo y porciones analíticas.
64. El CCMAS no estuvo de acuerdo en incluir definiciones para la contribución de la incertidumbre de la medición, la incertidumbre expandida y la incertidumbre combinada, ya que dichas definiciones se encontraban disponibles en otros documentos de organizaciones internacionalmente reconocidas y la naturaleza general de estas Directrices no hacía necesario tal nivel de detalle para las definiciones de estos términos.

Párrafo 17

65. Teniendo en cuenta que la fórmula de Excel sería difícil de traducir a otros idiomas y que su aplicación podría ser restrictiva, el CCMAS acordó reemplazar el párrafo por un texto más general, dado el alcance genérico del documento, y que la fórmula de Excel u otras fórmulas matemáticas más apropiadas podrían tratarse en el documento de información.

Párrafo 19 b)

66. El CCMAS acordó modificar este párrafo para asegurarse de no excluir métodos que hayan sido validados en un estudio colaborativo y por coherencia con enfoques similares contenidos en otras secciones de las Directrices (por ejemplo, el párrafo 15).

Párrafo 21

67. Teniendo en cuenta que la norma ISO/IEC 17025 exige que los laboratorios utilicen métodos validados al margen de que participen o no en el control de importaciones y exportaciones, mientras que las *Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos* (CXG 27-1997) exigen que los laboratorios que intervienen en el control de importaciones y exportaciones de alimentos cumplan con la norma ISO/IEC 17025, el CCMAS acordó modificar el nuevo párrafo 22 incluyendo una referencia al documento CXG 27 para reflejar que estas Directrices también eran aplicables a los laboratorios que participan en la importación y exportación de alimentos y que los laboratorios deben utilizar métodos validados conforme a la ISO/IEC 17025.

*Usos de la incertidumbre de la medición*Párrafo 22

68. El CCMAS acordó mantener este párrafo enmendado por Alemania basándose en los comentarios escritos presentados en esta reunión y aclarar que: i) los usos de la incertidumbre de la medición citados en esta sección no son exhaustivos; ii) los usos de la incertidumbre de la medición no se limitan al muestreo de aceptación o a la evaluación de la conformidad.

Ejemplos de situaciones que ocurren cuando se considera la incertidumbre de la medición

69. El CCMAS acordó mantener los ejemplos, y para aclarar el texto explicó que los niveles máximos indicados en la Figura 1 se aplican por igual a los contaminantes y a otros niveles de residuos.

Conclusión

70. El CCMAS acordó lo siguiente:
- i. adelantar las Directrices revisadas al trámite 8 para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius en su 44.º período de sesiones (Apéndice III);
 - ii. pedir a Alemania que revisara el documento de información teniendo en cuenta los comentarios y decisiones formulados en la reunión, con vistas a su distribución para recabar observaciones y su consideración por el CCMAS en la 42.ª reunión del Comité.

REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CXG 50-2004) (en el trámite 4) (tema 7 del programa)¹⁰

71. La representante de Nueva Zelanda, en calidad de Presidenta del GTe presentó el tema, explicó el proceso seguido por el GT, los avances realizados y los principales resultados de la labor llevada a cabo. Explicó también las principales características del documento revisado y señaló que se presentaba como un paquete, es decir, las Directrices revisadas junto con 2 documentos de apoyo: la guía para la selección y el diseño de planes de muestreo y el libro electrónico.
72. La Presidenta del GTe recordó que el objetivo era proporcionar unas Directrices más sencillas y fáciles de entender, en particular, para el uso por parte de los comités sobre productos del Codex, y destacó que: i) las Directrices revisadas se centraban en los principios del muestreo; ii) el documento de información ofrecía un procedimiento paso a paso para el diseño del plan de muestreo; iii) el libro electrónico proporcionaba una tecnología fácil de usar en forma de aplicaciones móviles.

Introducción

73. Destacando asimismo los comentarios recibidos por escrito, la presidenta del GTe aclaró las siguientes cuestiones planteadas:

Repercusión de las Directrices CXG 50 revisadas en los planes de muestreo existentes

74. La Presidenta del GTe recordó que el CCMAS, en su 39.ª reunión (2018), había acordado¹¹ que una vez concluida la revisión, todos los comités tendrían la oportunidad de examinar sus planes de muestreo y, en su caso, revisarlos teniendo en cuenta las nuevas Directrices revisadas.

Validación y depuración de la aplicación del libro electrónico

75. La Presidenta del GTe aclaró que el trabajo relacionado con las aplicaciones y el libro electrónico, incluida la documentación que deberá acompañar a las aplicaciones, aún no había concluido. Estaba previsto finalizar el libro electrónico durante el año siguiente, y en ese momento se tendrían en cuenta los comentarios enviados por escrito sobre el mismo. No obstante, cabía señalar que todas las aplicaciones, o bien estaban basadas en artículos revisados por pares publicados en revistas de estadística, o bien eran la aplicación de la teoría estadística estándar.

¹⁰ CX/MAS 21/41/9; CX/MAS 21/41/9-Add.1 (Australia, Canadá, Cuba, Egipto, Emiratos Árabes Unidos, Filipinas, Irán, Iraq, Japón, Marruecos, Paraguay, Perú, Reino Unido, Tailandia, EURACHEM y OIEA)

¹¹ REP18/MAS (párr. 69)

Consideraciones generales

76. El CCMAS consideró en primer lugar si seguir adelante con el paquete tal como había sido presentado, tras lo cual examinó detalladamente las Directrices revisadas para determinar los aspectos críticos que pudieran requerir un examen más a fondo en el GTe, con la intención de avanzarlas al trámite 5 en esta reunión, y permitir al GTe continuar trabajando en la finalización de las Directrices con vistas a adelantarlas al trámite 8 en la siguiente reunión del CCMAS.

Consideraciones adicionales

77. El CCMAS acordó que las Directrices revisadas se presentarían como un paquete para uso por parte de los gobiernos y los comités del Codex.
78. En respuesta a una pregunta sobre si no sería más apropiado recabar primero impresiones de los comités sobre productos acerca de si las Directrices revisadas satisfarían sus necesidades, dado que la solicitud inicial de revisión del documento CXG 50 para que resultara más fácilmente inteligible y sencillo de usar había partido de un comité sobre productos, la Secretaría del Codex aclaró que los comités sobre productos estaban informados del trabajo en curso, pero que no se había recibido ninguna impresión al respecto.
79. El GTe también informó de lo siguiente:
- habría demoras indebidas en la labor relacionada con las Directrices si el CCMAS tuviera que esperar a recibir impresiones de cada uno de los comités sobre productos, ya que no había sincronía entre las reuniones del CCMAS y las de los mencionados comités;
 - además de las impresiones aportadas por los comités sobre productos, era igualmente importante que los países formularan observaciones en respuesta a las cartas circulares;
 - debería haber consultas a escala nacional entre los delegados del CCMAS y sus homólogos de los comités sobre productos a fin de garantizar que las Directrices satisficieran las necesidades requeridas.

Debate

80. El CCMAS examinó un proyecto revisado preparado por Nueva Zelandia sobre la base de los comentarios recibidos, y se llamó la atención sobre tres cuestiones fundamentales tratadas en el proyecto revisado:
- La relación entre las correspondientes normas ISO, es decir, ISO 2859 e ISO 3951, señalando que los planes basados en las normas ISO son pertinentes en determinadas situaciones y que existía la necesidad de casar esto con el diseño de los planes de muestreo para controlar tanto los riesgos del consumidor como los del productor en las Directrices revisadas; los planes ISO se incluían en las Directrices revisadas y se consideraban casos especiales de los planes generales por atributos y variables.
 - La terminología y el contenido relacionados con la incertidumbre de la medición y la evaluación de la conformidad se aclararon a efectos de armonización con las Directrices CXG 54 revisadas. Se eliminaron las referencias a las pruebas de conformidad en el documento CXG 54 revisado.
 - Se incluyó información sobre materiales a granel y lotes no homogéneos y se proporcionó una descripción general, en consonancia con el mandato para la realización del trabajo y la lista de prioridades previamente acordada¹² por el CCMAS en su 39.ª reunión.
81. Además de correcciones de redacción y la inclusión de definiciones y referencias adicionales, el CCMAS formuló las decisiones y observaciones que siguen a continuación. Los aspectos críticos detectados, incluidas las enmiendas para mejorar la claridad, se pusieron entre corchetes para un examen más a fondo por parte del GTe:

Asuntos generales

¹² REP18/MAS, Apéndice VI

82. Algunas delegaciones señalaron que el muestreo era un elemento esencial para la verificación de las disposiciones contenidas en las normas del Codex. Las Directrices actuales eran a veces difíciles de entender y de aplicar por los comités del Codex y los países miembros. La revisión debería, por lo tanto, cumplir el objetivo general de simplificar la estructura y el lenguaje para proporcionar una orientación eficaz a los comités del Codex y a los miembros. Acogían con satisfacción cualquier nuevo avance en este sentido.
83. La Presidenta del GTe señaló que las Directrices actuales requerían un nivel razonable de comprensión estadística para poder diseñar planes de muestreo y que esto constituía la base de la revisión. Las Directrices revisadas se centran en los principios del muestreo, especialmente en la comprensión de los riesgos y cómo aplicar estos riesgos en el diseño de un plan de muestreo. La Presidenta del GTe señaló, sin embargo, que los planes de muestreo estadístico nunca pueden ser simples, pero que los documentos de apoyo, esto es, la aplicación del libro electrónico y la Guía para la selección y el diseño de planes de muestreo, contribuirían también a una mejor comprensión y aplicación de las Directrices revisadas por parte de los comités del Codex y los países miembros.
84. El CCMAS acordó lo siguiente:
- las Directrices eran aplicables tanto a las disposiciones relativas a la inocuidad como a las relativas a la calidad, e insertó una nota para indicar que siempre que se hiciera referencia a “calidad”, se estaría aludiendo a los parámetros de “inocuidad y calidad de los alimentos”;
 - la sección “Terminología” debía combinarse con la sección sobre “Definiciones”;
 - las notas informativas formarían parte integrante de las Directrices revisadas;
 - la terminología debería normalizarse y debería aplicarse o utilizarse sistemáticamente a lo largo de todo el documento de las Directrices revisadas.

Cuestiones específicas

Preámbulo

85. El CCMAS acordó que la inclusión de subsecciones adicionales para ofrecer una descripción clara del propósito, los destinatarios y los usuarios de los planes de muestreo debía seguir siendo examinada por el GTe.

Ámbito de aplicación

86. En respuesta a una pregunta sobre si se podía seguir suponiendo que los lotes que tenían “una mezcla de cosas” eran homogéneos, la presidenta del GTe señaló que quizá no sería posible dar recomendaciones generales sobre este asunto, ya que la situación variaría dependiendo de la naturaleza del producto, los procesos de fabricación, la variación entre partidas, etc. y, por lo tanto, sería una cuestión que habría que considerar individualmente según el producto. No obstante, podría haber espacio para mejorar la claridad en las Directrices revisadas y el GTe podría considerar este asunto más a fondo. El CCMAS estuvo de acuerdo con este enfoque.

Definiciones

Regla de decisión

87. Hubo un intercambio de puntos de vista acerca de la idoneidad de utilizar “criterio o regla de aceptación” en lugar de “regla de decisión”, por ser más apropiado para la aceptación o el rechazo del lote y por coherencia con la norma ISO 17025. Otro punto de vista se inclinaba por mantener “regla de decisión” solo para la incertidumbre de la medición.
88. La Presidenta del GTe indicó que, a los efectos de estas Directrices, la definición de “criterio de aceptación” dada en la ISO 17025 resultaba algo vaga y no abordaba suficientemente las necesidades de las Directrices CXG 50; no obstante, fuera cual fuere el término finalmente utilizado, debería aplicarse sistemáticamente en todo el documento de las Directrices revisadas.
89. El CCMAS acordó que el GTe siguiera examinando esta cuestión y convino en que era necesario incluir también una definición de “regla de decisión” en las Directrices revisadas.

Confianza

90. El CCMAS acordó que el término “riesgo” asociado a “riesgo del consumidor” debía ser objeto de un mayor examen en el GTe, ya que el término “riesgo” en el Codex se asocia normalmente a la exposición a materiales peligrosos y se refiere, por lo general, a los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos, así como considerar la armonización de esta sección con la expresión “probabilidad de aceptar erróneamente un lote” utilizada en los *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos* (CXG 83-2013). Las mismas consideraciones deberían aplicarse a “riesgo del productor”.

Lote: nota informativa

91. El CCMAS acordó que el GTe siguiera elaborando una nota informativa en relación con la definición de lote.

Error de mediciónIncertidumbre de la medición

92. El CCMAS convino en que el GTe debía considerar la armonización de las definiciones de estos términos con las facilitadas por el Codex, esto es, las *Directrices sobre terminología analítica* (CXG 72-2009), o por otras organizaciones internacionales reconocidas, por ejemplo, el JCGM.

Norma

93. El CCMAS acordó que el GTe debía seguir examinando este término para evitar la confusión con el término “normas del Codex”, incluida la idoneidad de mantenerlo o suprimirlo en las Directrices revisadas.

Diseño de planes de muestreoRiesgo del consumidor y riesgo del productor

94. La terminología empleada debería también armonizarse y aplicarse sistemáticamente a lo largo de todas las Directrices (por ejemplo, nivel de calidad/porcentaje de no conformidad).
95. Hubo un intercambio de puntos de vista sobre la cuestión de los niveles de riesgo del consumidor y del productor respecto del cuadro relativo a la rigurosidad y si debería suprimirse el ejemplo, ya que podía interpretarse como parte de la disposición de las Directrices revisadas.
96. La presidenta del GTe explicó que la intención de la sección era ofrecer una noción sobre cómo establecer relatividad entre diferentes planes de muestreo con diferentes niveles de riesgo, y no tenía como objeto recomendar un nivel específico de riesgo del consumidor.
97. El CCMAS convino en que este asunto debía ser objeto de un examen más a fondo por parte del GTe.

Naturaleza del límite de especificación

98. El CCMAS convino en que el GTe debía examinar más a fondo la cuestión de si debería restringirse el uso del término “límite de especificación” a elementos individuales.

Homogeneidad del lote

99. El CCMAS acordó que el GTe aclarase aún más esta sección.

Planes de muestreoCuadro 1. Referencias a la selección de planes de muestreo

100. El CCMAS acordó que el GTe aclarase mejor el cuadro.

Inclusión de planes de muestreo ISO

101. El CCMAS acordó que el GTe siguiera estudiando la inclusión de estos planes en las Directrices revisadas.

Repetición del análisis

102. Se expresó preocupación por cómo se gestionaría la repetición del análisis de un modo práctico. Utilizando la orientación proporcionada en las Directrices revisadas, esto debería garantizar que la repetición del análisis no incrementase el riesgo del productor y no interfiriese con otras orientaciones proporcionadas por el Codex, en particular las *Directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos* (CXG 70-2009).

103. El CCMAS acordó que el GTe examinara más a fondo este asunto.

Error de medición – Incertidumbre de la medición

104. Se observó que el error de medición no estaba en consonancia con las actuales Directrices y, por consiguiente, el valor del 10 % debía reconsiderarse. Asimismo, era necesario aclarar la diferencia entre error de medición e incertidumbre de la medición, incluida la incertidumbre del muestreo, por lo que deberían reexaminarse los diagramas que mostraban el efecto del error de medición para armonizarlo con la incertidumbre de la medición.

105. El CCMAS acordó que el GTe examinara más a fondo este asunto.

Tamaño del lote versus tamaño de la muestra

106. Se formuló una pregunta sobre que la afirmación de que el tamaño de un lote no desempeña un papel importante era cierta en el caso de la inspección de lotes continuos pero no en el de la inspección de lotes aislados y de que el principal objetivo de las Directrices CXG 50 eran los lotes aislados.

107. El CCMAS acordó que el GTe examinara más a fondo este asunto.

Inspección repetida

108. Se expresó preocupación en relación con la inspección repetida, especialmente cuando no existía evidencia de que hubiese un error de muestro o de medición significativo, y que era necesario examinar esta sección más detenidamente para garantizar la protección del riesgo del productor. El CCMAS estuvo de acuerdo en que el GTe podría examinar más a fondo este asunto.

Libro electrónico y Directrices sobre muestreo (documento de apoyo / información)

109. El CCMAS, en su 41.ª reunión, no debatió sobre el libro electrónico ni sobre las directrices de apoyo para el diseño y la selección de planes de muestreo, entendiendo que estos dos documentos de apoyo serían objeto de una mayor elaboración por parte del GTe.

Conclusión

110. El CCMAS acordó lo siguiente:

- i. remitir las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004) revisadas a la Comisión del Codex Alimentarius en su 44.º período de sesiones para su aprobación en el trámite 5 (Apéndice IV);
- ii. restablecer el GTe presidido por Nueva Zelandia y copresidido por Alemania, a fin de que continuara con:
 - o la revisión de las *Directrices generales sobre muestreo*, prestando especial atención a las principales cuestiones señaladas en la reunión y que figuran entre corchetes;
 - o la elaboración de los documentos de apoyo: el libro electrónico y la guía para la selección y el diseño de planes de muestreo, teniendo en cuenta todos los comentarios presentados por escrito;
 - o la provisión de un proyecto de paquete revisado para su consideración por el CCMAS en su 42.ª reunión.
- iii. que la Secretaría del Codex, conjuntamente con la Presidencia del GTe, estudiaran la celebración de un seminario web para ayudar a informar a los delegados sobre algunas de las principales cuestiones sometidas a examen en el seno del GTe, con vistas a facilitar el debate y la ultimación de las Directrices.
- iv. informar a otros comités pertinentes del Codex acerca de la labor en curso relativa a la revisión de las *Directrices generales sobre muestreo* e invitar a formular cualquier observación pertinente.

111. La Presidenta alentó a todos los delegados a participar activamente en el GTe y a consultar también con los delegados de sus respectivos países en los comités sobre productos, a fin de garantizar que las Directrices revisadas satisficieran las necesidades de dichos comités.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LOS CRITERIOS PARA SELECCIONAR MÉTODOS DEL TIPO II DE ENTRE LOS MÚLTIPLES MÉTODOS DEL TIPO III (tema 8 del programa)¹³

112. Suiza presentó el tema y explicó que el CCMAS, en su 40.ª reunión (2019), había acordado que se preparara un documento de debate sobre los criterios para la selección de métodos de Tipo II de entre los diferentes métodos de Tipo III contenidos en la Norma CXS 234. En vista del tiempo adicional de que disponía el Comité debido al aplazamiento de su reunión de 2020 a 2021, Suiza aprovechó la oportunidad para revisar el documento original (CX/MAS 20/41/10) sobre la base de las observaciones presentadas en respuesta a la circular CL2020/31-MAS.
113. La oradora explicó algunos de los cambios principales realizados en la preparación del documento final del programa, CX/MAS 21/41/10, y que, aunque el CCMAS había pedido en su 40.ª reunión que se elaboraran criterios, estos se habían cambiado a reglas para evitar la confusión con los criterios relativos al rendimiento de los métodos.
114. El documento establece
- los requisitos previos para la ratificación de los métodos como de Tipo III, así como las reglas de decisión propuestas para la selección de métodos de Tipo II de entre los diferentes métodos de Tipo III. Las reglas de decisión propuestas se habían verificado utilizando combinaciones específicas de producto y disposición con diversos métodos de Tipo III incluidos en la Norma CXS 234, así como por parte del GTe sobre la revisión de los métodos para grasas y aceites.
115. La oradora centró también la atención sobre una observación formulada por los Estados Unidos de América que decía que las normas que actualmente establecen que un “método debería ser aplicable al producto que figura en la disposición” no debería estar en contradicción con el Manual de procedimiento, que establece que “los métodos de análisis que pueden aplicarse uniformemente a varios grupos de productos se preferirán a los métodos que solo son válidos para determinados productos”, y que se había preparado una propuesta para tratar este asunto con vistas su consideración por el CCMAS.
116. Suiza recomendó al CCMAS que incluyera las “reglas para la selección de métodos de Tipo II de entre los diferentes métodos de Tipo III” en el documento de información: *Orientación general respecto al proceso de presentación, examen y ratificación de métodos para su inclusión en la Norma CXS 234*.

Debate

117. Aunque existía apoyo en favor del documento de debate y su inclusión en el documento de información, se formularon observaciones en el sentido de que se podría mejorar el documento para que reflejara mejor la necesidad de examinar atentamente la practicabilidad, la aplicabilidad en condiciones de laboratorio normales y la disponibilidad de los métodos seleccionados como de Tipo II. Asimismo, dichos métodos deberían encontrarse disponibles para todos los países del mundo y también debería tenerse en cuenta el costo de esos métodos a la hora de seleccionar un método de Tipo II.
118. Se aclaró que:
- El CCMAS podría aplicar las “reglas” caso por caso y que se había añadido una nota a pie de página para indicar esto.
 - Las “reglas” no reemplazarían el enfoque relativo a la utilización de criterios numéricos, sino que serían útiles en los casos en los que se expresase una preferencia por un método del Tipo II y hubiera que seleccionar dicho método de Tipo II de entre los diferentes métodos de Tipo III.
 - Se aclaró también que las “reglas” debían interpretarse en conjunción con los *Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex* (Manual de procedimiento) existentes; que su objetivo era ayudar al proceso de selección de un método de Tipo II de entre diferentes métodos de Tipo III; y que había

¹³ CX/MAS 21/41/10

que tener presente que el documento era un documento vivo y que, a medida que se aplicaran las “reglas” y se fuera ganando experiencia, podría revisarse para adaptarse mejor a las necesidades del Comité.

Conclusión

119. El CCMAS:

- i. acordó difundir las reglas propuestas para la selección de métodos de Tipo II de entre los diferentes métodos de Tipo III (Apéndice V) con vistas a recabar observaciones, su revisión ulterior por parte de Suiza y su consideración por el CCMAS en su 42.ª reunión;
- ii. señaló que los procesos ya establecidos continuarían aplicándose a la hora de abordar la clasificación de los métodos.

INFORME DE LA REUNIÓN ENTRE ORGANIZACIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS (tema 9 del programa)¹⁴

120. El observador de la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos (USPC), en calidad de Presidente de la Reunión entre organizaciones, presentó el informe de dicha reunión y puso de relieve los diversos temas debatidos en ella con respecto a la labor del CCMAS y otros asuntos conexos.
121. El CCMAS observó que varias de las cuestiones planteadas en el documento CRD 16 se habían examinado en los temas correspondientes del programa.
122. El observador destacó, en particular, el uso del Documento de orientación sobre la presentación de métodos, aprobado en 2019; la publicación de una versión revisada de la norma ISO 5725-2 en la que se detallan los procedimientos relacionados con los estudios colaborativos; las publicaciones de un enfoque estadístico alternativo por la AOAC; la labor de las organizaciones de normalización sobre los conjuntos manejables de métodos de análisis; y las actualizaciones de las organizaciones de normalización sobre su labor.
123. El CCMAS agradeció a los miembros de la Reunión entre organizaciones su contribución a la labor del Comité.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (tema 10 del programa)

124. El CCMAS observó que no había asuntos propuestos para debate en relación con este tema.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (tema 11 del programa)

125. Se informó al CCMAS de que la 42.ª reunión se celebraría en Budapest (Hungría), en un plazo de 12 meses, a la espera de la confirmación final por parte del país anfitrión y la Secretaría del Codex.

¹⁴ CRD16 (Informe de la Reunión entre organizaciones).

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

CHAIRPERSON - PRÉSIDENT - PRESIDENTE

Dr Attila Nagy
Director
National Food Chain Safety Office
Budapest

CHAIR'S ASSISTANT - ASSISTANTE DU PRÉSIDENT - ASISTENTE DEL PRESIDENTE

Dr Zsuzsa Farkas
Food data analyst
University of Veterinary Medicine
Budapest

**MEMBERS NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS
ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS**

AFGHANISTAN - AFGANISTÁN

Mr Ahmad Faridon Kakar
CCP
Ministry of Agriculture, Irrigation and Livestock
Kabul

ARGENTINA - ARGENTINE

Ms Sara Valdez
Jefa de Departamento de Gestión Técnica, Calidad y
Proyectos
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria
(SENASA)

Ms Sonia Fuertes
Analista Profesional
Instituto Nacional de Alimentos

Ms María Alejandra Larre
Asesora
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Buenos Aires

Mr Juan Pablo Maseda
Analista de Laboratorio
Instituto Nacional de Alimentos

Mr Jonatan Pietronave
Jefe de Servicio de Físico-Química y Composición
Nutricional.
Instituto Nacional de Alimentos

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Mr Richard Coghlan
Laboratory Services Manager
National Measurement Institute
North Ryde

Ms Karina Budd
Director, Residues Chemistry and Laboratory Performance
Department of Agriculture, Water and the Environment
Canberra City

Ms Susan Maddalena
Assistant Director
Department of Agriculture, Water and the Environment
ACT

Mr Neil Shepherd
Sector Manager, Life Sciences
National Association of Testing Authorities, Australia
Victoria

AUSTRIA - AUTRICHE

Mr Thomas W. Kuhn
Head of Institute
Austrian Agency for Health and Food Safety
Vienna

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Mr Rudi Vermeulen
Expert
Belgian Federal Agency for the Safety of the food chain
Brussels

**BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF) –
BOLIVIE (ÉTAT PLURINATIONAL DE) –
BOLIVIA (ESTADO PLURINACIONAL DE)**

Ms Daisy Montiveros Zapata
Bioquímica Analista
Instituto Nacional de Laboratorios de Salud - INLASA
La Paz

Eng Wilder Fernando Aguilar Quispe
Punto de Contacto
Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural
La Paz

Eng Ilsen Patricia Castillo Rocha
Especialista
Universidad Autónoma Juan Misael Saracho
Tarija

Ms Paulina Karem Contreras Gutiérrez
Investigador
Universidad Mayor de San Simón
Cochabamba

Ms Synthia Estrada Araoz
Gerente de Calidad
LABORATORIO BIOCENTER
Santa Cruz

Mr Álvaro Iván Gálvez Villca
Profesional de Bromatología
UNALAB
Cochabamba

Ms Maria Karina Pedraza Mendoza
Responsable de Aseguramiento de Calidad
Universidad Autónoma Gabriel Rene Moreno - UAGRM
Santa Cruz

Ms Erika Ruiz Aranda
Bioquímica Analista
Instituto Nacional de Laboratorios de Salud - INLASA
La Paz

Ms Ingrid Vaca Vaca
Responsable de Laboratorio
Universidad Autónoma Gabriel Rene Moreno - UAGRM
Santa Cruz

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Ms Ligia Lindner Schreiner
Health Regulation Expert
Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA
Brasília

Ms Elaine Moreschi
Health Regulation Expert
Associação Brasileira da Indústria de Alimentos – ABIA

Ms Emy Takemoto
Director of Technical Service
Instituto Adolfo Lutz - IAL/SP
SÃO PAULO

Ms Carolina Araujo Vieira
Health Regulation Expert
Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA
Brasília

Ms Janaína M. Rodrigues
Researcher of the Chemical and Thermal Metrology Division
INMETRO

Ms Ana Claudia Marquim Firmo De Araujo
Health Regulation Expert
Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA
Brasília-DF

Ms Camila Oliveira, Cardoso
Scientific Researcher
Instituto Adolfo Lutz - IAL/SP

Mr Nilton Silva
Analyst and researcher in health and technology
Fundação Ezequiel Dias
Belo Horizonte

Ms Lina Yamachita Oliveras
Expert assessor
ANVISA

BURKINA FASO

Mrs Bernadette Sourabie/ouattara
Directrice de la coordination technique et du management
de la qualité (DCTMAQ) du Laboratoire national de santé
publique (LNSP)
Ministry of Health
Ouagadougou

CANADA - CANADÁ

Dr Thea Rawn
Research Scientist
Health Canada
Ottawa

Ms Nancy Ing
Regulatory Policy & Risk Management Specialist
Food Directorate, Health Canada
Ottawa

Dr The Minh Luong
Sr. Biostatistician
Health Canada
Ottawa

Mr Aaron Price
Senior Food Chemist
Canadian Food Inspection Agency
Ottawa

Dr Sheryl Tittlemier
Program Manager
Canadian Grain Commission
Winnipeg

Mr Jeffrey Van De Riet
National Manager
Canadian Food Inspection Agency
Bible Hill

CHILE - CHILI

Mrs Soraya Sandoval Riquelme
Jefe Subdepartamento de Metrología y Desarrollo
Tecnológico
Instituto de Salud Pública (ISP)
Ministerio de Salud
Santiago

Prof Mauricio Donders Orellana
Consejo de Rectores de las Universidades Chilenas, CRUCH
Universidad Tecnológica Metropolitana, UTEM
Santiago

Mr Leandro Aguillo Cea
Gerente de Operaciones
Merieux NutriScience Chile - LABSER
Rancagua

Mrs Catherine Cáceres Saavedra
Coordinadora de Calidad
Instituto de Salud Pública (ISP)
Ministerio de Salud
Santiago

Mrs Rosa Ibarra
Jefa de Laboratorio
Ministerio de Salud
Rancagua

Mrs Claudia Zamora Figueroa
Analista de Laboratorio
Ministerio de Agricultura
Santiago

Mr Diego Varela
Coordinador Asuntos Internacionales
Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria
(ACHIPIA)
Ministerio de Agricultura.
Santiago

CHINA - CHINE

Mr Wei Wang
Associate Researcher
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Mr Wai Yip Chan
Chief Health Inspector (Import/Export)
Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene
Department, HKSAR Government

Mr Wai Yan Chan
Scientific Officer (Emergency Response)
Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene
Department, HKSAR Government

Mr Dawei Chen
Researcher
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Mrs Hao Ding
Assistant Researcher
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Mrs Yuzhe Li
Associate Professor
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Mrs Hanyang Lyu
Assistant Researcher
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Mrs Jing Tian
Researcher
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Mrs Yu Wei
Assistant Researcher
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Mrs Jiahong Zhu
Senior engineer
Zhejiang Academy of Agricultural Sciences

COLOMBIA - COLOMBIE

Ms Myriam Rivera
Delegate Coordinator CCMAS
INVIMA-OLCC
Ministry of Health and Social Protection MSPS
Bogotá

COSTA RICA

Mrs Karla Rojas Arrieta
Coordinador Nacional de CCMAS
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Heredia

Mrs Melina Flores Rodríguez
Asesor Codex
Ministerio de Economía, Industria y Comercio
Tibás

Mrs Yahaira Salazar Chacón
 Jefa Unidad Residuos y Contaminantes en Alimento de
 Origen Acuático
 Servicio Nacional de Salud Animal
 Heredia

CROATIA - CROATIE - CROACIA

Dr Sandra Gutić
 Head of Service
 Ministry of Agriculture
 Zagreb

Ms Darija Vratarić
 Senior Adviser
 Ministry of Agriculture
 Zagreb

**CZECH REPUBLIC –
 RÉPUBLIQUE TCHÈQUE–
 REPÚBLICA CHECA**

Mr Zdenek Svec
 national expert
 Ministry of Agriculture of the Czech Republic
 Prague 1

Ms Veronika Kristufova
 national expert
 Ministry of Agriculture of the Czech Republic
 Prague 1

Mr Martin Kubik
 Head of Unit
 CAFIA
 Prague 5

Mr Ondrej Skoba
 Expert
 CAFIA
 Brno

**DOMINICAN REPUBLIC –
 RÉPUBLIQUE DOMINICAINE –
 REPÚBLICA DOMINICANA**

Mrs Maria Cristina Laureano
 First Secretary, Alternate Permanent Representative
 Permanent Mission of Dominican Republic to FAO, IFAD and
 WFP
 Roma

ECUADOR - ÉQUATEUR

Mrs Rosa Chalen
 Analista bromatología
 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia
 Sanitaria - ARCSA

Mr Israel Vaca Jiménez
 Analista de certificación de producción primaria y buenas
 prácticas
 Ministerio de Agricultura y Ganadería - MAG
 Quito

Ms Daniela Vivero
 Analista de certificación de producción primaria y buenas
 prácticas
 Ministerio de Agricultura y Ganadería - MAG
 Quito

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

Eng Mariam Barsoum Onsy Barsoum
 Food Standards Specialist
 Egyptian Organization For Standardization and Quality (EOS)
 Cairo

Prof Yasser Mohamed Nabil Mostafa Mohamed Afifi
 Head of Persistent Organic Pollutants (POPs) lab
 Central Laboratory of Residue Analysis of Pesticides and
 Heavy Metals in Foods
 Giza

Dr Wesam Mohamed Ali
 GM for the Department of Meat, Dairy and Dairy Products
 General Organization for Export and Import Control
 CAIRO

Dr Ola Ragab Elnemer
 Manager of Chemistry Department
 General Organization for Export and Import Control
 CAIRO

Eng Ahmed Hamed Sayed Eltoukhy
 Scientific and Regulatory Affairs Lead
 International Company for Agro Industrial Projects (Beyti)
 Cairo

Dr Moustapha Nabeel Mohamed
 Food Safety Senior Researcher
 National Food Safety Authority of Egypt (NFSA)
 Cairo

Dr Abeer Elsayed Abdelaziz Mohamed
 Specialist of Microbiology
 Central Health Laboratories, Ministry of Health and
 Population
 Cairo

EL SALVADOR

Ms Claudia Guzmán De López
 Jefe del Punto de Contacto Codex
 Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica
 San Salvador

ESTONIA - ESTONIE

Dr Mari Reinik
 Head of Risk Assessment Department
 Veterinary and Food Laboratory
 Tartu

**EUROPEAN UNION –
UNION EUROPÉENNE –
UNIÓN EUROPEA**

Mr Risto Holma
Senior Administrator
European Commission
Brussels

Mr Franz Ulberth
Head of Unit - Standards for Food Bioscience
Joint Research Center
Geel

FIJI - FIDJI

Mr Jeremaia Koroijiuta
Lab Technician
University of the South Pacific
Suva

Mr Kemueli Seuseu
Food Analyst
Ministry of Agriculture
Suva

Ms Susana Tuivuya
Principal Economic Planning Officer
Ministry of Agriculture
Suva

FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA

Ms Anna Lemström
Senior Officer, Food Policy
Ministry of Agriculture and Forestry

FRANCE - FRANCIA

Mr Jean-luc Deborde
FRENCH DELEGATE
SCL (DGCCRF and DGDDI)
ILLKIRCH

Mrs Louise Dangy
Point de contact national
SGAE
Paris

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Dr Gerd Fricke
Head of Department
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Berlin

Mr Bertrand Colson
Officer
Food Ministry of Food and Agriculture

Dr Petra Gowik
Head of Department
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Berlin

Dr Steffen Uhlig
Scientific Advisor
QuoData GmbH
Dresden

Mr Stephan Walch
Executive Director
State Institute for Chemical and Veterinary Analysis (CVUA)
Karlsruhe

GHANA

Mr Derry Dontoh
Head, Mycotoxins and Histamine Laboratory
Ghana Standards Authority
Accra

Mr Andrew Lartey
Codex Contact Point Manager
Ghana Standards Authority
Accra

GREECE - GRÈCE - GRECIA

Mrs Evi Chatzigiannakou
Veterinarian
Ministry of Rural Development and Food

Mrs Eleftheria Tsali
Veterinarian
Hellenic Food Authority (EFET)

HONDURAS

Ms Blanca Castellanos
Gerente de Calidad
LANAR
Tegucigalpa

Ms Tatiana Cárcamo
Oficial de Laboratorio B
LANAR
Tegucigalpa

Ms Liza Madrid
Sistema Nacional de la Calidad/ Secretaría de Desarrollo
Económico
Coordinadora del Organismo Hondureño de Acreditación
Tegucigalpa

Ms Farah Tahiry Aguilera
Especialista en regulación sanitaria
ARSA
Tegucigalpa

HUNGARY - HONGRIE - HUNGRÍA

Dr Ákos Jozwiak
Research Director
University of Veterinary Medicine
Budapest

Mr Gábor Balázs
Head of the Food Analytical Department
Wessling Hungary Kft.
Budapest

Dr Lajos Bognár
National Chief Veterinary Officer and Deputy State Secretary
for Food Chain Supervision
Ministry of Agriculture
Budapest

Ms Tímea Dóró
Coordinator
Ministry of Agriculture
Budapest

Mr Norbert Erdős
State Secretary for Food Chain Supervision
Ministry of Agriculture
Budapest

Ms Andrea Fodor
Food Safety Coordinator
National Food Chain Safety Office
Budapest

Ms Angéla Kertész
EKTB-officer
Ministry of Agriculture
Budapest

Ms Dorina Kókai
food health and cosmetics referent
National Public Health Center
Budapest

Mr Erik Maloschik
analytical chemist
National Food Chain Safety Office
Budapest

Ms Gabriella Miklós
site manager
National Food Chain Safety Office
Székesfehérvár

Ms Dóra Niebling
Food Safety Referent
Ministry of Agriculture
Budapest

Dr Márton Oravec
President
National Food Chain Safety Office
Budapest

Dr Tamás János Szigeti
Business Development Manager
WESSLING Hungary Ltd.
Budapest

Dr Szabolcs Szigeti
National Public Health Officer
WHO
Budapest

Ms Ilona Szipola
Deputy Head of Business Unit
WESSLING Hungary Ltd.
Budapest

Dr Miklós Süth
Chief Adviser to the Rector
University of Veterinary Medicine
Budapest

Ms Rita Temesfalvi
Referent
Ministry of Agriculture
Budapest

Ms Adrienn Vásárhelyi
Food safety officer
National Food Chain Safety Office
Budapest

Dr Gábor Wyszoczky
Veterinary and food safety attaché
Foreign Ministry

INDIA - INDE

Dr Harinder Singh Oberoi
Advisor Quality Assurance
Food Safety and Standards Authority of India.
New Delhi

Ms Kanika Aggarwal
Technical Officer
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

Dr Tirthankar Banerjee
Principal Scientist
ICAR-IARI, New Delhi

Mr Perumal Karthikeyan
Deputy Director
Food Safety and Standards, Authority of India
New Delhi

Dr Anoop A Krishnan
Assistant Director (T)
Ministry of Commerce & Industry, Government of India

Mr Shilender Kumar
Assistant Director
Food Safety and Standards Authority of India

Dr Dinesh Kumar
Assistant Director
Food Safety and Standards Authority of India

Dr Ashish Mukherjee
Director of Laboratories
Central Agmark Laboratory, India
Nagpur

Dr Bhaskar Narayan
Advisor
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

Dr Satyen Kumar Panda
Principal Scientist
Central Institute of Fisheries Technology

Mrs Sakshee Pipliyal
Assistant Director (Technical)
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

Mr Natarajan Ramesh
Director (EP- Agri)
Ministry of Commerce & Industry, Government of India

Dr Arimboor Ranjith
Scientist - C
Spices Board India
Cochin

Dr Mr Sudharshan
Director (Research)
Spices Board on India
Cochin

Mr Dhanesh V
Technical Officer
Food Safety and Standards Authority of India
Delhi

INDONESIA - INDONÉSIE

Mrs Ratri Alfitasari
Standardization Analyst
National Standardization Agency of Indonesia
Jakarta

Mrs Murni Aryani
Standardization Analyst, Head of system and harmonization
of lab accreditation
National Standardization Agency of Indonesia
Jakarta

Mrs Theista Savanty
Secretariat of the Codex Contact Point of Indonesia
National Standardization Agency of Indonesia
Jakarta

Mr Supriyanto Supri
KAN BSN Representative
National Standardization Agency of Indonesia
Jakarta

Ms Sentya Wisenda
Analyst of Laboratory Accreditation Development System
National Standardization Agency of Indonesia
Jakarta

Mrs Nuri Wulansari
Secretariat of the Codex Contact Point of Indonesia
National Standardization Agency of Indonesia
Jakarta

IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF) –

IRAN (RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D') – IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)

Mrs Samaneh Eghtedari
Member national committee of CCMAS
Institute of Standards, &, Industrial Research of Iran
Tehran

Mrs Akram Saadat Fayazi
Member national committee of CCMAS
Institute of Standards, &, Industrial Research of Iran
Tehran

Mrs Leila Fotohi
Member national committee of CCMAS
private sector
Tehran

Mrs Melody Hooshmand
member country
private sector
Tehran

Mr Seyed Mohammad Hanif Manafi
Member of committee
Private sector

Mrs Azam Sadat Meshkani
member country
private sector
Tehran

Mrs Leila Zinatbakhsh
Secretary, N.C.C. of IRAN, Head of Codex standards
cooperation group
Institute of Standards & Industrial Research of IRAN (ISIRI)
Tehran

IRAQ

Dr Assaf Hameed
Assistant Chief Chemists
Central Organization for Standardization and Quality Control
(COSQC)
Baghdad

Dr Manal Salman
Assistant Chief Biologist
Central Organization for Standardization and Quality Control
(COSQC)
Baghdad

IRELAND - IRLANDE - IRLANDA

Ms Barbara O'leary
Principal Chemist
The State Laboratory
Celbridge, Co. Kildare.

ITALY - ITALIE - ITALIA

Mr Giulio Cardini
Senior Officer
Ministero Politiche Agricole Alimentari e Forestali e del
Turismo
Rome

Mr Giovanni Granitto
Dirigente veterinario
Ministero della salute
Rome

Mr Ciro Impagnatiello
Senior Officer
Ministry of Agricultural Food and Forestry Policies
Rome

JAMAICA - JAMAÏQUE

Mrs Tamara Moore
Senior Food Storage Scientist
Food Storage and Prevention of Infestation Division
St. Andrew

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Dr Hidetaka Kobayashi
Director, Agricultural Chemicals Office
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Mr Manato Ebina
Technical Officer, Office of International Food Safety,
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

Ms Chie Kawamoto
Deputy Director, Office of Import Food Safety, Food
Inspection and Safety Division, Pharmaceutical Safety and
Environmental Health Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

Mr Takahiro Mori
Technical Officer, Food Safety Policy Division
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Mr Yuta Nakaya
Deputy Director, Food Inspection and Safety Division,
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

Dr Takanori Ukena
Director, Food Safety Science Office
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Dr Takahiro Watanabe
Section Chief, Division of Food Safety Information
National Institute of Health Sciences
Kawasaki

JORDAN - JORDANIE - JORDANIA

Ms Hind Shnaikat
LabMmanager
Jordan & Standards Metrology Organization
Amman

Mr Sharif Al-mhirat
Quality Officer
Jordan Standards and Metrology organization
Amman

Ms Barah Al- Hiary
Acting Director of certification department
Jordan Standards and Metrology organization
Amman

Ms Asmaa Al-dmour
Technical Coordinator in chemical section
Jordan Standards and Metrology organization
Amman

Mr Mohammad Jallad
Food & Instrumental Analyst
Jordan Standards and Metrology organization
Amman

Mrs Nessma Shannak
Standardization Officer
Jordan Standards and Metrology organization
Amman

Mr Mostafa Abu Alhusna
Lab analysis
Jordan Standards and Metrology organization
Amman

Mr Ibrahim Abu Ashour
Assistant standard and metrology officer
Jordan Standards and Metrology organization
Amman

Ms Amaal Al Assaf
HEAD OF INSTRUMENTAL SECTION
Jordan Standards and Metrology organization
Amman

Mr Shaher Al- Shebli
Technical Coordinator
Jordan Standards and Metrology organization
Amman

Ms Takwa Arabiyat
Head of food section
Jordan Standards and Metrology organization
Amman

Mr Yahya Bani Fayyad
Deputy Head of the Department section food
Jordan Standards and Metrology organization
Amman

Mr Yazan Damra
ASSOCIATED JQM ENGINEER
Jordan Standards and Metrology organization
Amman

Ms Ma'ali Elayyani
ASSOCIATED JQM ENGINEER
Jordan Standards and Metrology organization
Amman

Mr Shadi Qablan
Technical coordinator /food section lab
Jordan Standards and Metrology organization
Amman

KENYA

Ms Felista Nyakoe
Assistant Director
Kenya Accreditation Services
Nairobi

Mr. Lawrence Aloo
Chief Biochemist
National Public Health Laboratory
Ministry of Health Kenya

Ms Maryann Kindiki
Manager, National Codex Contact Point
Kenya Bureau of Standards
Nairobi

Ms Pauline Muturi
Principal Laboratory Analyst
Kenya Bureau of Standards
Nairobi

Mr Evanson Mwangi
Head of Laboratory
Kenya Dairy Board
Nairobi

Ms Lucy Namu
Head Analytical Chemistry Laboratory and Food Safety
Kenya Plant Health Inspectorate Services
Nairobi

Dr Irene Orina
Lecturer
Jomo Kenyatta University of Agriculture and Technology
Nairobi

KUWAIT - KOWEÏT

Mr Salah Al Bazzaz
Technical Advisor
Permanent Representation of Kuwait to FAO
Roma

Dr Jeehan Alestad
Alternate Permanent Representative of Kuwait to FAO & WFP
Permanent Representation of Kuwait to FAO & WFP

Ms Hanoof Almutairi
Nutrition Technical Assistance
Public Authority for food and Nutrition

Mr Faisal Alrashidi
Supervisor of maritime air imports
Public Authority for food and Nutrition

Mr Yousef Juhail
Permanent Representative of Kuwait to FAO & WFP
Rome

LEBANON - LIBAN - LÍBANO

Ms Mariam Eid
Vice-Chair of the Codex Alimentarius Commission
Codex

LITHUANIA - LITUANIE - LITUANIA

Dr Rasa Godliauskiene
Head of Sample Information Management Unit
National Food and Veterinary Risk Assessment Institute
Vilnius

MADAGASCAR

Ms Mialitiana Razafy Andrianirinarisoa
Doctorante
Université d'Antananarivo
Antananarivo

Mrs Voniarisoa Rahanjavelo
chef de service des laboratoires
Ministère des Ressources Halieutiques et de la Pêche
Antananarivo

Mrs Ony Mahefa Rakotonirina
Directrice QHSE
Brasserie Star Madagascar
Antananarivo

Dr Virginie Rasoamampianina
Chercheur
Centre National des Recherches sur l'Environnement
Antananarivo

Dr Asivelo Solonjara
Chercheur
Institut National des Sciences Nucleaires
Antananarivo

Mrs Yvette Maria Vaosolomalala
Chercheur
Centre National des Recherches sur l'Environnement
Antananarivo

MALAYSIA - MALAISIE - MALASIA

Ms Norrani Eksan
Director
Ministry of Health Malaysia
Wilayah Persekutuan Putrajaya

Mr Abdullah Mohd Yusof
Senior Director
Department of Chemistry Malaysia
Selangor

Dr Shailini Ashoka
Head of Food Nutrition Section
Department of Chemistry Malaysia
Selangor

Mr Muhammad Zuhairi Borhan
Testing Executive
SIRIM QAS International Sdn. Bhd.
Selangor

Dr Saw Mei Huay
Senior Research Officer
Malaysia Palm Oil Board
Kajang, Selangor

Ms Noraliza Mohd Akhir
Deputy Director
Ministry of Health Malaysia
Wilayah Persekutuan Putrajaya

Ms Azalina Othman
Head of Additive & Adulteration Section
Department of Chemistry Malaysia
Selangor

Ms Nurul Hidayati Surawi
Senior Assistant Director
Ministry of Health Malaysia
Wilayah Persekutuan Putrajaya

Mr Wan Muhamad Afeeq Afnani Wan Ali
Testing Executive
SIRIM QAS International Sdn. Bhd.
Selangor

Dr Chee Beng Yeoh
Senior Research Officer
Malaysian Palm Oil Board (MPOB)
Kajang, Selangor

MAURITIUS - MAURICE - MAURICIO

Dr Shalini Neeliah
CCP
Ministry of agro-industry and food security
Port Louis

MEXICO - MEXIQUE - MÉXICO

Mr Guillermo Vega Rodríguez
Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
COFPERIS
CDMX

Ms María Guadalupe Arizmendi Ramírez
Verificadora Especializada
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos
Sanitarios (COFEPRIS)
México Distrito Federal

Ms Yazbeth López Ortiz
Gerente de Análisis y Desarrollo de Pruebas Físicoquímicas y
Toxicológicas
COFPERIS
CDMX

MOROCCO - MAROC - MARRUECOS

Mr El Hassane Zerouali
Head of laboratory
Morocco FOODEX-EACCE
Berkane

Mr El Maâti Benazouz
Directeur adjoint
FIRTEP QUALITE
Rabat

Dr Mounir Diouri
Laboratory Manager
Qualilab International
Casablanca

Mrs Bouchra El Arbaoui
Département de Conserves Animales et Végétales
Laboratoire Officiel d'Analyses et de Recherches Chimiques
Casablanca

Mr Abdelaziz El Idrissi Boutaher
Chef du SCPI
ONSSA
Casablanca

Mrs Khadija Kadiri
Chef de Service de la Normalisation et du Codex
Alimentarius
Office National de la Sécurité Sanitaire des Produits
Alimentaires
Rabat

Eng Bouchra Messaoudi
Cadre au Service de la Normalisation et Codex Alimentarius
Office National de la Sécurité Sanitaire des Produits
Alimentaires
Rabat

Mr Mounir Rahlaoui
Microbiology laboratory Manager
Morocco FOODEX-EACCE
Casablanca

MYANMAR

Dr Khin Chit
Deputy Director General
Ministry of Health and Sports
Nay Pyi Taw

NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS

Mr Yannick Weesepeel
 Researcher Authenticity and Fast Detection Methods
 Wageningen University & Research
 Wageningen

Mr Paul Bontenbal
 Senior Inspector
 Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
 The Hague

**NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE –
NUEVA ZELANDIA**

Ms Susan Morris
 Principal Adviser
 Ministry for Primary Industries
 Wellington

Mr Roger Kissling
 Statistician
 Fonterra Co-operative Group Ltd

Mr Raj Rajasekar
 Senior Programme Manager
 Codex Coordinator and Contact Point for New Zealand
 Wellington

Ms Lisa Ralph
 Senior Policy Analyst
 Ministry for Primary Industries

NIGERIA - NIGÉRIA

Dr Charles Uchenna Nwachukwu
 Director
 National Agency for Food and Drug Administration and
 Control
 Lagos

Mrs Wasini Isaac Aduwa
 Assistant Director
 National Agency for Food and Drug Administration and
 Control
 Kaduna

Dr Makoshi Micah
 Principal Veterinary Research Officer
 (National Veterinary Research Institute)
 Federal Ministry of Agriculture & Rural Development

NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA

Mrs Hilde Johanne Skår Norli
 Senior Advisor
 Norwegian Food Safety Authority
 Brumunddal

Mr Stig Valdersnes
 Scientist
 Institute of Marine Research
 Bergen

PANAMA - PANAMÁ

Eng Joseph Gallardo
 Ingeniero en Alimentos / Punto de Contacto Codex
 Ministerio de Comercio e Industrias
 Panamá

Mr Antonio Bruno
 Químico de Alimentos
 Instituto Conmemorativo Gorgas
 Panamá

Ms Katerin Adela Gaitan Vega
 Analista de Alimentos y Bebidas
 Universidad de Panamá
 Panamá

Mrs Leticia González De Núñez
 Jefa de la Sección de Análisis de Alimentos y Bebidas del
 Instituto Especializado de Análisis
 UP (Universidad de Panamá)
 Panamá

Ms Ana Lisa Lasso
 Bióloga Microbióloga
 Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
 Panamá

Eng Carmen Peralta
 Analista Técnica
 Departamento de Trámite de Importación y Exportación
 Dirección Nacional de Salud Animal
 Ministerio de Desarrollo Agropecuario
 Panamá

Ms Jacqueline Pinzón
 Bióloga Microbióloga
 Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
 Panamá

Mrs Edkelys Quintero
 Analista Química
 Universidad de Panamá
 Panamá

Ms Yadira Santana
 Ciencias y Tecnología de Alimentos
 Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
 Panamá

PARAGUAY

Ms Maria Inés Ibarra Colman
 Codex Contact Point
 INTN Paraguay
 Asunción

Prof Mauricio Armando Rebollo González
 Técnico
 INTN Paraguay
 Asunción

PERU - PÉROU - PERÚ

Ms Jenny Esperanza Huamán Tupac
Delegada de la Comisión Técnica de Métodos de análisis
INACAL
Lima

Mr José Alvarado Larrea
Asesor técnico
SGS del Perú S.A.C
Lima

Eng Gloria Atala Castillo Vargas
Especialista de Normalización
Instituto Nacional de Calidad - INACAL
Lima

Mr Giancarlo Ganggini Silva
Asesor técnico
Certificaciones del Perú S.A. – CERPER
Lima

Mr Fidel Poma Mendoza
Asesor técnico
Sociedad Nacional de organismos Acreditados en Sistemas
de Calidad (SNOASC)
Lima

PHILIPPINES - FILIPINAS

Ms Chrismasita Oblepias
Co-Chairperson, SCMAS
Food and Drug Administration

Ms Lourdes Timario
Chairperson, SCMAS
Food Development Center

POLAND - POLOGNE - POLONIA

Mr Szymon Jasiocki
Expert
Agricultural and Food Quality Inspection
Poznań

Mrs Małgorzata Rebeniak
Quality Manager
National Institute of Public Health - National Institute of
Hygiene
Warsaw

PORTUGAL

Ms Patrícia Inácio
Executive Board Member
National Institute for Agrarian and Veterinary Research
Lisboa

Mrs Andreia Alvarez Porto
Permanent Representation of Portugal to the EU

Mrs Marta Borges
Head of Unit
Directorate-General for Food and Veterinary (DGAV)
Lisboa

Dr Elsa Margarida Gonçalves
Researcher
Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I.P.
(INIAV)
Lisboa

Mrs Mona Lepadatu
Political Administrator
General Secretariat of the Council of the European Union
Brussels

**REPUBLIC OF KOREA –
RÉPUBLIQUE DE CORÉE –
REPÚBLICA DE COREA**

Prof Daejung Kim
Researcher
Safety Analysis Division, Experiment Research Institute
National Agricultural Products Quality Management Service
(NAQS)

Mr Young Jun Kim
CODEX Researcher
MFDS (Ministry of Food and Drug Safety)

Dr Taek Kyum Kim
Researcher
NAAS (National Institute of Agricultural Sciences) of RDA

Mr Jinwoo Kim
Research Scientist
Korea Food Research Institute
Jeollabuk-do

Dr Eunyong Lee
Research
Residual Agrochemical Assessment Division,
Agro-Food Safety and Crop Protection
National Institute of Agricultural Sciences (NAAS)

Mr Geun Pil Lee
Researcher
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs.
Sejeong-city

Ms Eun Ryong Park
Scientific Officer
MFDS (Ministry of Food and Drug Safety)
Wanju-gun, Jeollabuk-do

Dr You-Shin Shim
Principal Research Scientist
Food Standard Research Center
Korea Food Research Institute (KFRI)
Wanju-gun, Jeollabuk-do

Ms Jihye Yang
Researcher
MOF (Ministry of Oceans and Fisheries)
Sejong

Dr Sang Hyeon Yoon
Senior Scientific Officer
MFDS (Ministry of Food and Drug Safety)

ROMANIA - ROUMANIE - RUMANIA

Mr Adrian Ardelean
Permanent Representation of Romania to the EU in Brussels
Bucharest

Mr Laurentiu Mihai Ciupescu
counsellor
National Sanitary Veterinary and Food Safety Authority
Bucharest

Ms Oana Dinca
Counselor
National Sanitary Veterinary and Food Safety Authority
Bucharest

**RUSSIAN FEDERATION –
FÉDÉRATION DE RUSSIE –
FEDERACIÓN DE RUSIA**

Ms Ksenia Bokovaya
Head of the Division
Federal Service for Surveillance on Consumer Rights
Protection and Human Well-being
Moscow

Ms Irina Semenova
Head of laboratory - expert chemist
“Federal Hygienic and Epidemiological Center” of
Rosпотребнадзор

SENEGAL - SÉNÉGAL

Mrs Astou Ndiaye
Chef De Section Chimie
Laboratoire National d’Analyses et de Contrôle
Dakar

Prof Amadou Diop
Chef de Labo
Faculté des Sciences et Techniques
Dakar

Mrs Mame Faye
Point de Contact National
Comite National Codex
Dakar

Mr Diene Diegane Thiare
Chef de Section
Faculté des Sciences et Techniques
Dakar

SERBIA - SERBIE

Mrs Marija Vujić-stefanović
Deputy C.E.O.
SP Laboratorija A.D.
Bečej

Ms Milica Rankov
C.E.O.
Samples booking and Analysis Supervision Dpt.
SP Laboratorija A.D.
Bečej

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Ms Angela Li
Director
Singapore Food Agency

Ms Zhi Ning Wong
Scientist
Singapore Food Agency

SLOVAKIA - SLOVAQUIE - ESLOVAQUIA

Ms Iveta Vojsova
Head
State Veterinary and Food Institute Dolny Kubin
Bratislava

SLOVENIA - SLOVÉNIE - ESLOVENIA

Ms Jana Frantar
secretary
MAFF - Administration for Food Safety, Veterinary Sector
and Plant Protection
Ljubljana

SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD - SUDÁFRICA

Mr Ephraim Moruke
Laboratory Manager
Department of Agriculture, Forestry and Fisheries
Pretoria

Ms Anele Bougart
Assistant Director (Head of Food Section)
Department of Health
Cape Town

SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA

Ms Juana Bustos García De Castro
Jefa del Área Química
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
(AESAN)- Ministerio de Consumo
Majadahonda
Madrid

Ms Ana María Ruano Ramos
Directora Técnica del Laboratorio Arbitral Agroalimentario
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
Madrid

SRI LANKA

Mr Champa Magamage
Officer
Ministry of Agriculture

Dr Wart Wickramaarachchi
Officer
Ministry of Agriculture

SURINAME

Mrs Shemiem Modiwirjo
Member Residue Lab
Ministry of Agriculture, Animal Husbandry and Fisheries

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

Mrs Carmina Ionescu
Codex Coordinator
National Food Agency
Uppsala

Mr Joakim Engman
Chemist, Team Manager
Swedish Food Agency
Uppsala

SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA

Mrs Christina Zbinden
Scientific Officer
Federal Food Safety and Veterinary Office
Bern

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

Ms Tipawan Ningnoi
Medical Scientist, Expert Level
Department of Medical Sciences
Ministry of Public Health
Nonthaburi

Ms Oratai Silapanaporn
Advisor
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Mrs Usa Bamrunghuet
Advisor
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Mr Manat Larpphon
Senior Standards Officer
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Mr Somchai Wongsamoot
Veterinarian, Expert level
Department of Livestock Development
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Katchaporn Temyord
Veterinarian, Expert level
Department of Livestock Development
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Mrs Supanoi Subsinserm
Food Technologist, Senior Professional Level
Department of Fisheries
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Mr Prachathipat Pongpinyo
Agricultural Technical Officer
Agricultural Production Science Research and Development
Division
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Mrs Sukon Thuamma
Expert on Rice Inspection and Certification
Rice Department
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Chompunut Limprasat
Agricultural Research Officer, Practitioner Level
Rice Department
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Mrs Uma Boriboon
Medical Scientist, Expert Level
Department of Medical Sciences
Ministry of Public Health
Nonthaburi

Ms Jitpaka Santudrub
Medical Scientist, Expert Level
Department of Medical Sciences
Ministry of Public Health
Nonthaburi

Ms Panawan Kluengklangdon
Medical Scientist, Senior Professional Level
Department of Medical Sciences
Ministry of Public Health
Nonthaburi

Mrs Wipawan Srimuk
Scientist, Senior Professional Level
Department of Science Service
Ministry of Higher Education, Science, Research and
Innovation
Bangkok

Ms Kularb Kimsri
Member of Food Processing Industry club
The Federation of Thailand Industries
Bangkok

Dr Songkhla Chulakasian
Veterinary Officer, Senior Professional Level
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Chirtlada Booncharoen
Standard Officer
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Paveena Pinkeaw
Standard Officer
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Rungrasamee Mahakhaphong
Standard Officer
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

TOGO

Dr Dédé Hanvi
Point contact codex
Institut Togolais de Recherche Agronomique
Lomé

TRINIDAD AND TOBAGO – TRINITÉ-ET-TOBAGO – TRINIDAD Y TABAGO

Ms Wendyann Ramrattan
Chemist
Ministry of Health; Chemistry/Food and Drugs Division
Port of Spain

Ms Marsha Cedeno
Microbiologist
Chemistry Food and Drugs Division -Ministry of Health

Mr Vivian George
Chemist
Chemistry Food and Drugs Division -Ministry of Health

Ms Joanna Malsingh
Chemist
Chemistry Food and Drugs Division -Ministry of Health

Ms Avlon Ramkissoon
Chemist
Chemistry Food and Drugs Division -Ministry of Health

TUNISIA - TUNISIE - TÚNEZ

Mrs Sabrina Ben Nsira
Responsable
Ministère de l'Agriculture et des Ressources Hydrauliques
Tunis

Mr Narjes Mhajbi
Sous directeur
Centre Technique de l'Agro Alimentaire
Responsable du laboratoire des analyses et d'essais
physicochimiques
Tunis

Mrs Houda Weslati
SOUS DIRECTEUR
Ministère de l'Agriculture et des Ressources Hydrauliques
Tunis

TURKEY - TURQUIE - TURQUÍA

Mr Sinan Arslan
Senior Expert
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Ms Nilüfer Dural
Food Engineer
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

UGANDA - OUGANDA

Mr Aziz Mukota
Principal Analyst
Uganda National Bureau of Standards
Kampala

Ms Jane Beebwa
Senior Government Analyst
Government Analytical Laboratory
Kampala

Mr Joseph Iberet
Senior Analyst
Uganda National Bureau of Standards
Kampala

Mr Hakim Baligeya Mufumbiro
Principal Standards Officer
Uganda National Bureau of Standards
Kampala

Mr Arthur Tabula
Principal Analyst
Uganda National Bureau of Standards
Kampala

Mr Joseph Wasswa
Senior Analyst
Chemiphar (U) Lrd
Kampala

UNITED KINGDOM – ROYAUME-UNI – REINO UNIDO

Mr David Franklin
Team Leader
Food Standards Agency

Dr Duncan Arthur
Public Analyst
Scientific Services Limited
Wolverhampton

Mrs Selvarani Elahi
Deputy Government Chemist
LGC Limited

Mrs Bhavna Parmar
Senior Scientific Advisor
Scientific, Sampling and Laboratory Policy Team

**UNITED REPUBLIC OF TANZANIA –
RÉPUBLIQUE-UNIE DE TANZANIE –
REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA**

Mr Lawrence Chenge
Ag. Head Agriculture and Food Standards
Tanzania Bureau of Standards
Dar Es Salaam

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

Dr Gregory Noonan
Director
Food and Drug Administration
College Park, MD

Mr Ray Devirgiliis
Global Regulatory Policy Manager
Reckitt
Washington, DC

Dr Patrick Gray
Chemist
US Food and Drug Administration
College Park, MD

Dr Timothy Norden
Chief Scientist
United States Department of Agriculture
Kansas City

Ms Brooke Roman
Director of Validation
Neogen Corporation
Lansing, MI

Mrs Heather Selig
Staff Officer
United States Department of Agriculture
Washington

Dr Aparna Tatavarthy
Microbiologist
Food and Drug Administration
College Park, MD

Mr Thomas Weber
Chief
Federal Grain Inspection Service, Agricultural Marketing
Service, U.S. Department of Agriculture
Kansas City, MO

URUGUAY

Mrs Laura Flores
Senior Consultant
Technological Laboratory of Uruguay
Montevideo

Ms Leticia Bettucci
Analista de Laboratorio
MGAP

Mrs Maria Borthagaray
Head of International Technical Cooperation Unit
Technological Laboratory of Uruguay
Montevideo

Mrs Jacqueline Cea
Jefa de departamento
Laboratorio Tecnológico del Uruguay
Montevideo

Mrs Fabiana Dufour
Laboratory Analyst
Laboratorio Tecnológico del Uruguay
Montevideo

Mrs Victoria Figueredo
Laboratory Analyst
Laboratorio Tecnológico del Uruguay
Montevideo

Mrs Laura Olazabal
Laboratory Analyst
Laboratorio Tecnológico del Uruguay
Montevideo

Ms Rosana Reinares
Laboratory Analyst
Laboratorio Tecnológico del Uruguay
Montevideo

Mrs Karina Salvo
Laboratory Analyst
Laboratorio Tecnológico del Uruguay
Montevideo

Mr Roberto Silva
Laboratory Analyst
Laboratorio Tecnológico del Uruguay
Montevideo

**VENEZUELA (BOLIVARIAN REPUBLIC OF) - VENEZUELA
(RÉPUBLIQUE BOLIVARIENNE DU) - VENEZUELA (REPÚBLICA
BOLIVARIANA DE)**

Mrs Roxana Abreu
Líder de Asuntos Internacionales
Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad,
Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER)

Ms Stephanny Peña
Coordinadora de Temas Codex
Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad,
Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER)

Mr Luis Miguel Blanco
Director, asesor y auditor de calidad e inocuidad de
alimentos
Segal Asesores, C.A

Ms Alexandra López
Profesional
Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad,
Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER)

Ms Jenitksa Salas
Jefa de División de Análisis y Desarrollo de Normas
Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad,
Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER)

VIET NAM

Mr Hoang Khoa Bui
Official
Quality Assurance and Testing center 3
Ho Chi Minh

Mr Cong Khanh Cao
Head of Laboratory of Research and Development
Ministry of Health
Hanoi

Mr Viet Cuong Cao
Official
Quality Assurance and Testing center 3
Ho Chi Minh

Mrs Thi Minh Hien Dang
Official
National Agro-Forestry-Fisheries Quality Assurance
Department
Da Nang

Mr Viet Yen Dang
Deputy Director
Reference testing & agrifood quality consultancy center
(REATQ)
Hanoi

Mrs Thu Hien Dang
Head of Laboratory of Chemical Residues and Contaminants
in Food
Ministry of Health
Hanoi

Mrs Thi Hien Dang
Researcher of Laboratory of Heavy metal and Minerals
Ministry of Health
Hanoi

Mrs Thanh Tam Dao
Official
National Agro - Forestry - Fisheries Quality Assurance
Department - Branch 4
Ho Chi Minh

Mrs Thi Van Khanh Dao
Director
Pasteur Nha Trang
Nha Trang

Mr Viet Chien Dinh
Head of Laboratory of Heavy metal and Minerals
Ministry of Health
Hanoi

Mrs Thu Huong Do
Head of Biological Lab
National AgroForestry-Fisheries quality Assurance
Department – Branch 1
Hai Phong

Mrs Huong Quynh Duong
Official
Ministry of Industry and Trade
Hanoi

Mr Huu Hien Ho
Staff
Warrantek
Can Tho

Mrs Thi Ai Van Hoang
Staff
Pasteur Nha Trang
Nha Trang

Mrs Ai Thi Huynh
Official
National Agro - Forestry - Fisheries Quality Assurance
Department - Branch 3
NHA TRANG

Mrs Thanh Phuong La
Official
National Agro - Forestry - Fisheries Quality Assurance
Department - Branch 6
CAN THO

Mr Hong Dung Le
Official
National Institute of Nutrition
Hanoi

Mrs Thi Le Lieu Le
Official
National Agro-Forestry-Fisheries Quality Assurance
Department
Da Nang

Mrs Thi Phuong Thao Le
Head of Laboratory of Quality Assurance
Ministry of Health
Hanoi

Mrs Viet Ngan Le
Researcher of Laboratory of Nutrients and Food Additives
Ministry of Health
Hanoi

Mr Thi Hong Hao Le
Researcher of Laboratory of Food Toxicology and Allergens
Ministry of Health
Hanoi

Mr Vinh Hoa Le
Researcher of Laboratory of Food microbiology and
Genetically modified Food
Ministry of Health
Hanoi

Mr Sy Nghi Le
Director
Nhonho CO.LTD
Can Tho

Mr Quoc Phong Le
Deputy Head
Pasteur Nha Trang
Nha Trang

Mrs Thi Ngoc Anh Mai
Researcher of Laboratory of Research and Development
Ministry of Health
Hanoi

Mrs Thanh Binh Mai
Staff
EUROFINS
Ho Chi Minh

Mrs Thi Yen Nguyen
Head of Accreditation Department
Accreditation Office for Standards Conformity Assessment
Capacity (AOSC)
Hanoi

Mrs Thi Thu Suong Nguyen
Official
National Agro-Forestry-Fisheries Quality Assurance
Department
Da Nang

Mr Tien Dung Nguyen
Head of Biological Lab
National Agro - Forestry - Fisheries Quality Assurance
Department - Branch 4
Ho Chi Minh

Mr Tho Khiem Nguyen
Deputy Head of Department
VinaCert Certification and Inspection Joint Stock Company
Hanoi

Mrs Thi Hong Ngoc Nguyen
Head of Laboratory of Food Toxicology and Allergens
Ministry of Health
Hanoi

Mrs Thi Minh Hoa Nguyen
Researcher of Laboratory of Food Toxicology and Allergens
Ministry of Health
Hanoi

Mr Truong Nguyen
Staff
Nhonho CO.LTD
Can Tho

Mrs Thanh Phuong Nguyen
Director
Regional Animal Health Office No.6
Ho Chi Minh

Mr Quoc Toan Nguyen
Staff
Warrantek
Can Tho

Mrs Thi Hang Ni Nguyen
Staff
Warrantek
Can Tho

Mr Van Sy Nguyen
Official
National Institute of Nutrition
Hanoi

Mrs Thi Hanh Ninh
Researcher of Laboratory of Food microbiology and
Genetically modified Food
Ministry of Health
Hanoi

Mr Van Quan Pham
Researcher of Laboratory of Food microbiology and
Genetically modified Food
Ministry of Health
Hanoi

Mr Van Phong Pham
Staff
Vinacontrol
Ha Noi

Mrs Thi Yen Ta
Researcher of Laboratory of Food microbiology and
Genetically modified Food
Ministry of Health
Hanoi

Mrs Nguyen Thi Minh Ha
Deputy Head
Vietnam Codex Office
Hanoi

Mr Thang Tran
Official
National Institute of Nutrition
Hanoi

Mr Tien Loc Tran
Biological Analyst
National Agro - Forestry - Fisheries Quality Assurance
Department - Branch 4
Ho Chi Minh

Mr Cao Son Tran
Deputy Director
Ministry of Health
Hanoi

Mr Thanh Son Tran
Researcher of Laboratory of Quality Assurance
Ministry of Health
Hanoi

Mr Thi Sao Mai Tran
Researcher of Laboratory of Food microbiology and
Genetically modified Food
Ministry of Health
Hanoi

Mrs Minh Anh Xuan Truong
Staff
Warrantek
Can Tho

Mrs To Hai Dang Truong
Staff
Warrantek
Can Tho

Mr Nguyen Vinh
Officer
Ministry of Science and Technology
Ho Chi Minh City

Mrs Thi Bach Yen Vo
Manager of Quality Control Dept
Yakult Viet Nam CO. LTD.
Binh Duong

Mr Van Tinh Vo
Staff
Nhonho CO.LTD
Can Tho

Mrs Thi Thu Ngan Vo
Staff
Tay Nguyen Institute of Hygiene and Epidemiology
Daklak

Mrs Thi Thu Hien Vu
Official
National Institute of Nutrition
Hanoi

Mrs Thi Trang Vu
Head of Laboratory of Nutrients and Food Additives
Ministry of Health
Hanoi

Mrs Thi Thanh An Vu
Researcher of Laboratory of Research and Development
Ministry of Health
Hanoi

**INTERGOVERNMENTAL ORGANIZATIONS -
ORGANISATIONS INTERGOUVERNEMENTALES-
ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES
INTERNATIONAL OLIVE OIL COUNCIL (IOC)**

Dr Yousra Antit
Head of Olive Oil Chemistry Department
International Olive Council
Madrid

Ms Mercedes Fernández Albaladejo
Head of Standardisation & Research Unit
International Olive Council
Madrid

Mrs Ibtihel Khemakhem
Head of the laboratory and panel management section
International Olive Council
Madrid

**ORGANISATION INTERNATIONALE DE LA VIGNE ET DU VIN
(OIV)**

Dr Jean-claude Ruf
Scientific Coordinator
OIV
Paris

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

AACC INTERNATIONAL

Dr Anne Bridges
Scientific Director AACC (Cereals & Grains Assn)
St Paul, MN

Mr Paul Wehling
Principal Scientist General Mills
Golden Valley, MN

Ms Jody Brunette
Scientist AACC (Cereals & Grains Assn)
St Paul, MN

**ASSOCIATION OF AMERICAN FEED CONTROL OFFICIALS
(AAFCO)**

Mrs Miriam Johnson
Compliance Supervisor
North Carolina Department of Agriculture
Champaign

Ms Brenda Snodgrass
AAFCO Proficiency Testing Program Manager
AAFCO
Champaign

Mr Richard Ten Eyck
Feed Safety Specialist
Oregon Department of Agriculture
Champaign

Dr Nancy Thiex
Sampling Science Director
AAFCO
Champaign

AOAC INTERNATIONAL (AOAC)

Mr Darryl Sullivan
Presidential Envoy
AOAC INTERNATIONAL

Mr Erik Konings
Past President
AOAC INTERNATIONAL

Dr Palmer Orlandi
Chief Science Officer
AOAC INTERNATIONAL

AMERICAN OIL CHEMISTS' SOCIETY (AOCS)

Dr Scott Bloomer
Director, Technical Services
American Oil Chemists' Society
Urbana

ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC SOCIETIES (AOECS)

Mrs Hertha Deutsch
Codex and Regulatory Affairs
AOECS Association of European Coeliac Societies
Wien

EURACHEM

Dr Marina Patriarca
Past Chair
Eurachem

**FEDERATION OF OILS, SEEDS AND FATS ASSOCIATIONS
INTERNATIONAL (FOSFA INTERNATIONAL)**

Dr Gretel Bescoby
Technical Manager
FOSFA International
London

**GLOBAL ORGANIZATION FOR EPA AND DHA OMEGA-3S
(GOED)**

Dr Gerard Bannenberg
Director of Technical Compliance and Outreach
GOED - Global Organization for EPA and DHA Omega-3s
Salt Lake City

Dr Harry Rice
VP, Regulatory & Scientific Affairs
GOED

**INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR CEREAL SCIENCE AND
TECHNOLOGY (IACST)**

Dr Alessandra Fratianni
ICC Technical Co-Director
ICC-International Association for Cereal Science and
Technology

Dr David Mangan
Research Director
Megazyme
Bray, Co.
Wicklow

Mr Barry Mccleary
CEO
Megazyme
Bray, Co.
Wicklow

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA)

Mr Yuji Gejo
Officer
International Co-operative Alliance
Tokyo

Mr Kazuo Onitake
Senior Scientist, Department of Quality Assurance
International Co-operative Alliance
Tokyo

INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS (ICBA)

Ms Paivi Julkunen
ICBA Codex Policy Advisor
International Council of Beverages Associations
Washington, DC

Dr Yumin Chen
Sr. Principal Scientist
PepsiCo
Barrington, IL

Ms Jacqueline Dillon
Manager
PepsiCo
Chicago, IL

INTERNATIONAL COMMISSION FOR UNIFORM METHODS OF SUGAR ANALYSIS (ICUMSA)

Dr Roger Wood
ICUMSA Delegate
International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis
Norwich

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL)

Ms Aurelie Dubois Lozier
Science and Standards Programme Manager
International Dairy Federation
Brussels

Mr Nate Banner
Product Manager
Neogen Corporation
Lansing

Mr Steve Holroyd
Technical Manager Data Information and Science
Fonterra
Palmerston North

Mr Philippe Trossat
Head of Cecalait activities
Actalia cecalait
Poligny

Mr Harrie Van Den Bijgaart
Manager Innovation @ Business Development
Qlip B.V.
Zutphen

Dr Su Yao
Director
China National Research Institute of Food & Fermentation Industries
China Industrial Culture Collection (CICC)
Beijing

INTERNATIONAL FRUIT AND VEGETABLE JUICE ASSOCIATION (IFU)

Dr David Hammond
Chair of IFU Legislation Commission
International Fruit and Vegetable Juice Association (IFU)
Paris

Mrs Aintzane Esturo
Technical Director
IFU
Paris

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)

Mr Dustin Starkey
Director R&D - Abbott Nutrition
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Mr Marian Brestovansky
Regulatory Affairs Officer - ISDI Secretariat
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Dr Julia Heckmann
Scientist Product Characterization - Fresenius Kabi
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Mr Kaushik Janakiraman
Head of Global Regulatory Policy, Nutrition - RB - Reckitt Benckiser
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

Mr Jean Christophe Kremer
Secretary General
ISDI-International Special Dietary Foods Industries

Mr Xavier Lavigne
Director, Regulatory Policy & Intelligence - Abbott Nutrition
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO)

Mr Marcel De Vreeze
Secretary for ISO/TC 34/SC 5
ISO

Mrs Sandrine Espeillac
Secretary of ISO/TC 34
ISO
Vernier, Geneva

Dr Hui Sun
Chair for ISO/TC 34/SC 4
ISO
Vernier, Geneva

Mrs Yan Zhang
Secretary of ISO/TC 34/SC 4
ISO
Vernier, Geneva

MONIQA ASSOCIATION (MONIQA)

Ms Linda Monaci
MoniQA

Mr Bert Popping
MoniQA
Alzenau, Germany

NORDIC COMMITTEE ON FOOD ANALYSIS (NMKL)

Dr Eystein Oveland
Secretary General
NMKL
Bergen

UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION (USP)

Mrs Kristie Laurvick
Senior Manager - Food Standards
USP-FCC
Rockville, MD

Dr Richard Cantrill
Scientific Expert - FIEC
USP-FCC
Rockville, MD

Mrs Gina Clapper
Senior Scientific Liaison
USP-FCC
Rockville, MD

UNITED NATIONS INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION (UNIDO)

Dr Samuel Godefroy
Senior Food Regulatory Expert
UNIDO

FAO

Ms Mary Kenny
Food Safety and Consumer Protection Officer
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Budapest

**HOST COUNTRY SECRETARIAT –
SECRÉTARIAT DU GOUVERNEMENT HÔTE – SECRETARÍA
DEL GOBIERNO ANFITRIÓN**

Ms Krisztina Frányó
Officer
National Food Chain Safety Office
Budapest

Mr Viktor Kasza
Officer
National Food Chain Safety Office
Budapest

**CODEX SECRETARIAT –
SECRÉTARIAT DU CODEX –
SECRETARÍA DEL CODEX**

Ms Verna Carolissen-Mackay
Food Standards Officer
Codex Alimentarius Commission
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

Ms Gracia Brisco
Food Standards Officer
Codex Alimentarius Commission
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

Mrs Myoengsin Choi
Food Standards Officer
Codex Alimentarius Commission
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)

Mr Farid El Haffar
Technical Officer
Codex Alimentarius Commission
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

Mr Roberto Sciotti
Knowledge Management Officer
Codex Alimentarius Commission
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

Mr David Massey
Special Advisor
Codex Alimentarius Commission
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

Mrs Jocelyne Farruggia
Office Assistant
Codex Alimentarius Commission
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

Ms Ilaria Tarquinio
Programme Assistant
Codex Alimentarius Commission
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

APÉNDICE II**PARTE 1: MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA SU APROBACIÓN DURANTE EL 44.º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

- 1.1 COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES (CCNFSDU)
- 1.2 COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA ASIA (CCASIA)
- 1.3 COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA ÁFRICA (CCAFRICA)
- 1.4 COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA AMÉRICA DEL NORTE Y EL PACÍFICO SUDOCCIDENTAL (CCNASWP)
- 1.5 COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA EL CERCANO ORIENTE (CCNE)
- 1.6 COMITÉ DEL CODEX SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS ELABORADAS (CCPFV)
- 1.7 COMITÉ DEL CODEX SOBRE ESPECIAS Y HIERBAS CULINARIAS (CCSCH)
- 1.8 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

PARTE 2: MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA SU REVOCACIÓN DURANTE EL 44.º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

- 2.1 COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES (CCNFSDU)
- 2.2 COMITÉ DEL CODEX SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS ELABORADAS (CCPFV)
- 2.3 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

PARTE 3: ENMIENDAS**PARTE 4: MÉTODOS DE ANÁLISIS REMITIDOS**

- 4.1 CCAFRICA
- 4.2 CCNASWP
- 4.3 y 4.4 CCFO

PARTE 5: CONJUNTO DE GRASAS Y ACEITES PARA SU EXAMEN POR EL GTE

MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA SU APROBACIÓN DURANTE EL 44.º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

 (Para su inclusión en la Norma CXS 234-1999: los cambios se indican en letra **negrita** o subrayada.)

1.1. COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES
Fibra dietética: Aplicable a las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997): Cuadro de condiciones para las declaraciones

Producto	Disposición	Método	Principio	TIPO
Todos los alimentos (1)	Método aplicable para la determinación del contenido en fibras dietéticas de peso molecular mayor y menor. El método es aplicable a cualquier alimento que pueda contener o no almidones resistentes	<u>Norma ICC n.º 185 / AOAC 2017.16 / AACC 32-60.01</u>	Enzimático-Gravimetría y cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)	I

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Preparados para lactantes	Tiamina	<u>AOAC 2015.14 / ISO 21470</u>	<u>Digestión enzimática y cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS)</u>	<u>II</u>
		EN 14122	HPLC con derivación pre o poscolumna a tiocromo	<u>II</u>
	Riboflavina	<u>AOAC 2015.14 / ISO 21470</u>	<u>Digestión enzimática y LC-MS/MS</u>	<u>II</u>
		EN 14152	HPLC	<u>II</u>
	Niacina	<u>AOAC 2015.14 / ISO 21470</u>	<u>Digestión enzimática y LC-MS/MS</u>	<u>II</u>
		EN 15652	HPLC	<u>II</u>
		AOAC 985.34	Análisis microbiológico y turbidimetría	III
	Vitamina B ₆	<u>AOAC 2015.14 / ISO 21470</u>	<u>Digestión enzimática y LC-MS/MS</u>	<u>II</u>
		AOAC 2004.07 / EN 14164	HPLC	<u>II</u>
		AOAC 985.32	Análisis microbiológico	III
		EN 14166	Análisis microbiológico	III
	Colina	<u>AOAC 2015.10 / ISO 21468</u>	<u>LC-MS/MS</u>	<u>II</u>
		AOAC 999.14	Método enzimático colorimétrico con limitaciones en cuanto a la aplicabilidad debido a la concentración de colina y ascorbato	<u>II</u>
	Carnitina	<u>AOAC 2015.10 / ISO 21468</u>	<u>LC-MS/MS</u>	<u>II</u>
Biotina	<u>AOAC 2016.02 / ISO 23305</u>	Cromatografía líquida de alta resolución con detección ultravioleta (HPLC-UV)	II	
	EN 15607	HPLC-fluorescencia	III	

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Preparados de continuación	Vitamina K	<u>AOAC 2015.09 / ISO 21446</u>	<u>Cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD)</u>	II
Preparados para lactantes	Calcio	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>Espectroscopia de emisión por plasma de acoplamiento inductivo (ICP)</u>	III
Preparados para lactantes	Cobre	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>Espectroscopia de emisión por ICP</u>	III
Preparados para lactantes	Hierro	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>Espectroscopia de emisión por ICP</u>	III
Preparados para lactantes	Magnesio	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>Espectroscopia de emisión por ICP</u>	III
Preparados para lactantes	Manganeso	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>Espectroscopia de emisión por ICP</u>	III
Preparados para lactantes	Fósforo	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>Espectroscopia de emisión por ICP</u>	III
Preparados para lactantes	Potasio	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF</u>	<u>Espectroscopia de emisión por ICP</u>	III
Preparados para lactantes	Sodio	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF</u>	<u>Espectroscopia de emisión por ICP</u>	III
Preparados para lactantes	Zinc	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF</u>	<u>Espectroscopia de emisión por ICP</u>	III

1.2 COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA ASIA (CCASIA)

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
<u>Productos a base de alga nori</u>	<u>Acidez: índice de acidez del aceite extraído</u>	<u>ASIA21-CRD2(oil extn)/ e ISO 660 AOCS Cd 3d-63</u>	<u>Extracción de aceite Titrimetría</u>	I
<u>Productos a base de alga nori</u>	<u>Contenido de humedad</u>	<u>AOAC 925.45</u>	<u>Gravimetría, secado a presión atmosférica</u>	I

1.3 COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA ÁFRICA (CCAFRICA)

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
<u>Carne seca</u>	<u>Determinación de ceniza</u>	<u>ISO 936</u>	<u>Gravimetría</u>	<u>I</u>
<u>Carne seca</u>	<u>Determinación de la actividad acuosa</u>	<u>ISO 18787</u>	<u>Electrometría</u>	<u>II</u>

1.4 COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA AMÉRICA DEL NORTE Y EL PACÍFICO SUDOCCIDENTAL (CCNASWP)

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Jugo fermentado de fruto de noni	Valor de pH	NMKL 179 / AOAC 981.12	Potenciometría	II
Jugo fermentado de fruto de noni	Etanol	IFUMA 52	Determinación enzimática	IV
Jugo fermentado de fruto de noni	Etanol	AOAC 2016.12	Cromatografía de gases de espacio de cabeza con detección de ionización de llama (GC/HS/FID)	IV
Jugo fermentado de fruto de noni	Etanol	AOAC 2017.07	Determinación enzimática	IV
Productos a base de kava que se utilizan como bebida mezclados con agua	Humedad	AOAC 925.45	Gravimetría	I

1.5 COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA EL CERCANO ORIENTE (CCNE)

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo*
Mezcla zaatar	Cloruro de sodio (en peso seco)	<u>ISO 939 y</u> <u>AOAC 971.27</u>	<u>Cálculo por humedad y cenizas</u> <u>Destilación y</u> <u>Titrimetría</u>	I
Mezcla zaatar	<u>Humedad</u>	<u>ISO 939</u>	<u>Destilación</u>	<u>I</u>
Mezcla zaatar	Cenizas insolubles en ácido (en peso seco)	<u>ISO 939 e</u> <u>AOAC 941.12 (corregido para tener en cuenta</u> <u>la humedad por ISO 939)</u>	<u>Cálculo por humedad y cenizas</u> <u>Destilación y</u> Gravimetría, horno a 550 °C	I
Mezcla zaatar	Materia extraña	ISO 927	<u>Examen visual</u> <u>Gravimetría</u>	I
Mezcla zaatar	Materia foránea	ISO 927	<u>Examen visual</u>	I

			<u>Gravimetría</u>	
Mezcla zaatar	Insectos/-/Fragmentos de insectos	<u>ISO 927</u>	<u>Examen visual</u>	IV
Mezcla zaatar	<u>Insectos/Fragmentos de insectos</u>	<u>AOAC 969.44</u>	<u>Examen visual</u>	<u>IV</u>
Mezcla zaatar	<u>Insectos//Fragmentos de insectos</u>	<u>AOAC 975.49</u>	<u>Examen visual</u>	<u>IV</u>
Mezcla zaatar	Daños por moho	Método V-8: Especies, condimentos, sabores y drogas crudas (Manual de procedimientos macroanalíticos, Boletín técnico de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América [FDA], número 5)	Examen visual {	IV
Mezcla zaatar	Excrementos de mamíferos	Manual de procedimientos macroanalíticos, Boletín técnico de la FDA, V.39 B (para el producto entero)	<u>Examen visual</u>	IV
Mezcla zaatar	<u>Excrementos de mamíferos</u>	<u>AOAC 993.27 (para el producto molido)</u>	<u>Método de detección enzimática</u>	<u>IV</u>

1.6 COMITÉ DEL CODEX SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS ELABORADAS (CCPFV)

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Gochujang	Capsaicina	<u>Journal of AOAC International, Vol. 91, N.º 2, 2008, pp. 387-391</u>	HPLC-fluorescencia	<u>IV</u>
Gochujang	Capsaicina	Journal of AOAC International, Vol. 91, N.º 2, 2008, pp. 387-391	Cromatografía de gases con detección de ionización de llama (GC-FID)	IV
Gochujang	Proteína bruta	AOAC 984.13 (Factor de conversión del nitrógeno: 6,25)	<u>Titrimetría (Kjeldahl)</u>	I
Gochujang	<u>Humedad</u>	<u>AOAC 945.43</u>	<u>Gravimetría</u>	<u>I</u>
Salsa de ají	pH	NMKL 179 (método general) / <u>AOAC 981.12</u>	Potenciometría	II
Salsa de ají	Llenado de los envases	CAC/ RM 46 (<u>para envases de vidrio</u>)	<u>Gravimetría Pesaje</u>	I
Frutas desecadas	Identificación de defectos	Descrito en la norma	<u>Examen visual</u>	I
Frutas desecadas (<u>excepto ciruelas pasas y uvas pasas</u>)	Humedad	AOAC 934.06	Gravimetría (horno de vacío)	I

1.7 COMITÉ DEL CODEX SOBRE ESPECIAS Y HIERBAS CULINARIAS (CCSCH)

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Orégano seco	Humedad	ISO 939	Destilación	I
Orégano seco	Cenizas totales (en peso seco)	ISO 939 e ISO 928	<u>Cálculo a partir de la humedad y las cenizas</u> Destilación y Gravimetría	I
Orégano seco	Cenizas insolubles en ácido (en peso seco)	ISO 939 e ISO 930	<u>Cálculo a partir de la humedad y las cenizas</u> Destilación y Gravimetría	I
Orégano seco	Aceites volátiles (en peso seco)	ISO 939 e ISO 6571	<u>Cálculo a partir de la humedad y los aceites volátiles</u> Destilación y Destilación	I
Orégano seco	Materia extraña	ISO 927	Examen visual seguido de gravimetría	I
Orégano seco	Materia foránea	ISO 927	Examen visual seguido de gravimetría	I
Orégano seco	Excrementos de mamíferos Excrementos de otros animales	Manual de procedimientos macroanalíticos, Boletín técnico de la FDA, V.39 B (para el producto entero) https://www.fda.gov/food/laboratory-methods- food/mpm-v-8-spices-condiments-flavors-and- crude-drugs#v32	Examen visual	IV
Orégano seco	Insectos muertos enteros	ISO 927	Examen visual	IV
Orégano seco	Insectos muertos enteros	Manual de procedimientos macroanalíticos, Método V-8: Especies, condimentos, sabores y drogas crudas A. Métodos generales para especias, hierbas y productos botánicos (V 32) https://www.fda.gov/food/laboratory-methods- food/mpm-v-8-spices-condiments-flavors-and- crude-drugs#v32	Examen visual	IV

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Orégano seco	Moho visible	Método V-8: Especias, condimentos, sabores y drogas crudas (Manual de procedimientos macroanalíticos, Boletín técnico n.º 5 de la FDA) https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/mpm-v-8-spices-condiments-flavors-and-crude-drugs#v32	Examen visual	IV
Orégano seco	Daños por insectos	ISO 927	Examen visual	I

1.8 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Productos a base de grasa de leche	Grasa de leche (grasa total)	ISO 17189 IDF 194	Gravimetría (determinación directa de la grasa mediante extracción con disolventes)	I
<u>Leche y productos lácteos</u>	<u>Melamina</u>	<u>ISO DIS 23970 IDF 252</u>	<u>Cromatografía líquida con espectrometría de masa en tandem (LC-MS/MS)</u>	<u>II</u>
Mantequilla (manteca)	Grasa de leche (grasa total)	ISO 17189 IDF 194	Gravimetría Determinación directa de la grasa mediante extracción con disolventes	I
Mantequilla (manteca)	Sal	ISO 15648 IDF 179	Potenciometría (determinación de cloruro, expresado como cloruro de sodio)	II
Mantequilla (manteca)	Agua ¹	ISO 3727-1 IDF 80-1	Gravimetría	I
Materia grasa láctea para untar	<u>Grasa de leche</u> (grasa total)	ISO 17189 IDF 194	Gravimetría Determinación directa de la grasa mediante extracción con disolventes	I
Productos a base de caseína alimentaria	Ácidos libres <u>Acidez libre máxima</u>	ISO 5547 IDF 91	Titrimetría (extracto acuoso)	IV I
Productos a base de caseína alimentaria	Lactosa	ISO 5548 IDF 106	Fotometría (fenol y H ₂ SO ₄)	IV
Productos a base de caseína alimentaria	Grasa de leche (grasa total)	ISO 5543 IDF 127	Gravimetría (Schmid-Bondzynski-Ratslaff)	I

¹ Contenido de agua sin incluir el agua cristalizada unida a la lactosa (conocido generalmente como “contenido de humedad”).

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Productos a base de caseína alimentaria	pH	ISO 5546 IDF 115	Electrometría	IV II.
Queso Emmental	Calcio > = 800mg/100 g	ISO 8070 IDF 119	Absorción atómica con llama	IV III
<u>Emmental</u>	Calcio > = 800mg/100 g	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	<u>Espectrometría de masa con plasma acoplado inductivamente</u>	II.
<u>Emmental</u>	<u>Calcio</u> > = 800mg/100 g	<u>AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229</u>	<u>Espectroscopia de emisión por plasma de acoplamiento inductivo</u>	III
Leches fermentadas	Extracto seco (contenido total en materia sólida) ²	ISO 13580 IDF 151	Gravimetría con secado a 102 °C	I
Leches fermentadas	Acidez total expresada en porcentaje de ácido láctico	ISO/TS 11869 IDF/RM 150	Potenciometría, valoración a pH 8,30	+ # IV
Leches fermentadas	<u>Suma de los microorganismos que constituyen el cultivo iniciador (Bacterias en la leche fermentada derivadas (u originarias) del cultivo iniciador)</u> Microorganismos que constituyen el cultivo iniciador	ISO 27205 IDF 149 (Anexo A)	Recuento de colonias a 25 °C, 30 °C, 37 °C y 45 °C según el organismo iniciador de que se trate	I IV
Leches en polvo y natas (cremas) en polvo	Partículas quemadas	ISO 5739 IDF 107	Comparación visual con discos estándar, tras filtración	IV
<u>Leches en polvo y natas (cremas) en polvo</u>	<u>Partículas quemadas</u>	<u>Método del Instituto de Productos Lácteos de los Estados Unidos (ADPI) para el análisis de partículas quemadas, 2016</u>	<u>Comparación visual con discos estándar, tras filtración</u>	IV
Leches en polvo y natas (cremas) en polvo	Índice de solubilidad	ISO 8156 IDF 129	Centrifugación	I

² El contenido total en materia sólida y en extracto seco magro de la leche incluye agua de cristalización de lactosa.

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Quesos de suero por concentración <u>(contenido de hidratos de carbono por debajo de 5 %)</u>	Grasa de leche (<u>grasa total</u>)	ISO 1854 IDF 59	Gravimetría (Röse Gottlieb)	I
Quesos de suero por concentración <u>(no se disuelve completamente en el amoníaco, contiene FFA en cantidades significativas o un contenido de carbohidratos > 5 %)</u>	Grasa de leche (<u>grasa total</u>)	ISO 8262-3 IDF 124-3	Gravimetría (Weibull-Berntrop)	↓
Quesos de suero por concentración <u>(contenido de hidratos de carbono por debajo de 5 %)</u>	Grasa de leche en la materia seca (<u>Grasa total en la materia seca</u>)	ISO 1854 IDF 59 e ISO 2920 IDF 58	Cálculo a partir del contenido de grasa y contenido de materia seca Gravimetría (Röse Gottlieb) Gravimetría (secado a 88 °C)	I
Quesos de suero por concentración <u>(no se disuelve completamente en el amoníaco, contiene FFA en cantidades significativas o un contenido de carbohidratos > 5 %)</u>	Grasa de leche en la materia seca <u>Grasa total en la materia seca</u>	ISO 8262-3 IDF 124-3 e ISO 2920 IDF 58	Cálculo a partir del contenido de grasa y contenido de materia seca Gravimetría (Weibull-Berntrop) Gravimetría (secado a 88 °C)	↓
Permeados lácteos en polvo	Ceniza	NMKL 173 / AOAC 930.30	Gravimetría, incineración a 550 °C	↓

Criterios numéricos de rendimiento de métodos de análisis para el cobre y el hierro en productos a base de grasa de leche

Producto	Disposición	Nivel máximo (NM) (mg/kg)	Límite de detección (LD) (mg/kg)	Límite de cuantificación (LC) (mg/kg)	Reproducibilidad (RSDR) (%)	Recuperación	Intervalo mínimo aplicable		Ejemplos de métodos aplicables que cumplen los criterios	Principios
							Mínimo	Máximo		
Productos a base de grasa de la leche	Cobre	0,05	0,010	0,020	44,0	60-115 %	0,028	0,072	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	Espectrometría de masa por ICP
									ISO 5738 IDF 76	Fotometría, dietilditiocarbamato
									AOAC 960.40	Fotometría, dietilditiocarbamato
Productos a base de grasa de la leche	Hierro	0,2	0,020	0,040	40,8	80-110 %	0,08	0,32	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	Espectrometría de masa por ICP

Criterios numéricos de rendimiento para el cobre y el hierro en productos a base de caseína alimentaria

Producto	Disposición	NM (mg/kg)	LD (mg/kg)	LC (mg/kg)	RSDR (%)	Recuperación	Intervalo mínimo aplicable		Ejemplos de métodos aplicables que cumplen los criterios	Principios
							Mínimo	Máximo		
Productos a base de caseína alimentaria	Cobre	5	0,50	1,0	25,1	80-110 %	3,1	6,9	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243 AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	Espectrometría de masa por ICP Espectroscopia de emisión por ICP
Productos a base de caseína alimentaria	Hierro	20	2,0	4,0	20,4	80-110 %	13,9	26,1	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243 AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	Espectrometría de masa por ICP Espectroscopia de emisión por ICP
	Hierro (en caseinatos secados mediante tambor)	50	5,0	10,0	17,8	90-107 %	36,7	63,3	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243 AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	Espectrometría de masa por ICP Espectroscopia de emisión por ICP

Criterios numéricos de rendimiento para el plomo en productos a base de caseína alimentaria y el suero en polvo

Producto	Disposición	NM (mg/kg)	LD (mg/kg)	LC (mg/kg)	RSDR (%)	Recuperación	Intervalo mínimo aplicable		Ejemplos de métodos aplicables que cumplen los criterios	Principios
							Mínimo	Máximo		
Mantequilla Productos a base de caseína alimentaria y suero en polvo (productos lácteos secundarios)	Plomo	0,02	0,004	0,008	≤ 44	60-115 %	0,011	0,029	-	-

Parte 2

MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA SU REVOCACIÓN DURANTE EL 44.º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

2.1 COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES (CCNFSDU)

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Todos los alimentos (1)	Método aplicable para la determinación del contenido en fibras dietéticas de peso molecular mayor y menor. El método es aplicable a cualquier alimento que pueda contener o no almidones resistentes	AOAC 2009.01 / AACC Intl 32-45.01	Enzimático-Gravimetría y cromatografía líquida de alta resolución	I
Alimentos especiales	Vitamina D	AOAC 936.14	Bioanálisis en ratas	IV
Preparados de continuación	Vitamina K	AOAC 999.15 / EN 14148 (vitamina K1) (Mide o bien cis + trans K1 de manera agregada o puede medir individualmente las formas cis y trans dependiendo de la columna de cromatografía líquida.)	HPLC con columna C30 para separar las vitaminas K cis y trans	II

2.2 COMITÉ DEL CODEX SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS ELABORADAS (CCPFV)

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Gochujang	Capsaicina	AOAC 995.03	HPLC	II
Gochujang	Capsaicina	Descrito en la norma (Anexo D)	Cromatografía de gases	IV
Gochujang	Humedad	AOAC 934.01 (≤ 70°C, ≤ 50 mm Hg)	Gravimetría	I

2.3 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Leche y productos lácteos	Melamina	ISO/TS 15495 IDF/RM 230	LC-MS/MS	IV
Suero en polvo	“Libre” de humedad	ISO 2920 IDF 58	Gravimetría (secado a 88 °C ±2 °C)	IV
Productos lácteos	Hierro	ISO 6732 IDF 103	Fotometría (batofenantrolina)	IV

Productos lácteos (productos no completamente solubles en amoníaco)	Grasa de leche (grasa total)	ISO 8262-3 IDF 124-3	Gravimetría (Weibull-Berntrop)	I
Productos lácteos	Hierro	NMKL 139 AOAC 999.11 (Método general del Codex)	Espectrofotometría de absorción atómica	II
Productos lácteos	Hierro	AOAC 984.27	Espectrofotometría de emisión óptica por plasma acoplado inductivamente	III
Productos a base de grasa de leche	Cobre	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	Espectrometría de masa por ICP	II
Productos a base de grasa de leche	Cobre	ISO 5738 IDF 76	Fotometría, dietilditiocarbamato	III
Productos a base de grasa de leche	Cobre	AOAC 960.40	Fotometría, dietilditiocarbamato	IV
Productos a base de grasa de leche (grasa de leche anhidra)	Índice de peróxido	AOAC 965.33	Titrimetría	I

Parte 3**Enmiendas a la Norma CXS 234 para su aprobación durante el 44.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius**

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Mezcla de leche desnatada (descremada) y grasa vegetal en polvo	Agua ³ Agua ² (Humedad)	ISO 5537 IDF 26	Gravimetría (secado a 87 °C)	I
Mezcla con bajo contenido en grasa de leche desnatada (descremada) en polvo y grasa vegetal en polvo	Agua ⁴ Agua ² (Humedad) Error! Marcador no definido.	ISO 5537 IDF 26	Gravimetría (secado a 87 °C)	I
Permeados lácteos en polvo	Humedad ⁴	ISO5537 IDF26	Gravimetría (secado a 87 °C)	I
Leches en polvo y natas (cremas) en polvo	Agua ² (Humedad)	ISO 5537 IDF 26	Gravimetría (con secado a 87 °C)	I
Suero en polvo	Agua ² (Humedad)	ISO 5537 IDF 26	Gravimetría (con secado a 87 °C)	I

Parte 4**4.1 Remisión al CCAFRICA****MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LAS DISPOSICIONES DEL PROYECTO DE NORMA PARA LA CERNE SECA**

Método	Disposición	Principio	Tipo
AOAC 950.46B	Determinación del contenido de humedad	Gravimetría	I
ISO 1442	Determinación del contenido de humedad	Gravimetría	I
ISO 1443	Determinación de la grasa total	Gravimetría	I
AOAC 960.39	Determinación de la grasa bruta	Gravimetría	I
AOAC 928.08	Determinación de la proteína bruta (Nitrógeno x factor de conversión 6,25?)	Kjeldahl	I
ISO 937	Determinación de la proteína bruta (Nitrógeno x factor de conversión 6,25?)	Kjeldahl	I
ISO 1841-1	Determinación del contenido de cloruro (expresado como cloruro de sodio-sal alimentaria)	Método de Volhard	II o III
ISO 1841-2	Determinación del contenido de cloruro (expresado como cloruro de sodio-sal alimentaria)	Método potenciométrico	II o III
AOAC 935.47 y 937.09 B	Determinación del contenido de cloruro (expresado como cloruro de sodio-sal alimentaria)	Método de Volhard	II o III

³ Contenido de agua sin incluir el agua cristalizada unida a la lactosa (conocido generalmente como “contenido de humedad”).

⁴ Contenido de humedad excluyendo el agua de la cristalización de la lactosa.

4.2 Para remisión al CCNASWP

MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LAS DISPOSICIONES DE LA NORMA REGIONAL PARA LOS PRODUCTOS A BASE DE KAVA QUE SE UTILIZAN COMO BEBIDA MEZCLADOS CON AGUA

Disposición	Método	Principio	Tipo
Variedades nobles de kava (total de kavalactonas)	Lebot V. y Legendre L. (2016). Comparison of kava (<i>Piper methysticum</i> Forst.) varieties by UV absorbance of acetonic extracts and high-performance thin-layer chromatography. <i>Journal of Food Composition and Analysis</i> , 48: 25-33. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.jfca.2016.01.009 . <u>Sección 2.3 para la absorbancia ultravioleta</u> Y Lebot V., Michalet S. y Legendre L. (2019). Kavalactones and flavokavins profiles contribute to quality assessment of kava (<i>Piper methysticum</i> G. Forst.), the traditional beverage of the Pacific. <i>Beverages</i> , 2019, 5: 34. Disponible en: https://doi.org/10.3390/beverages5020034 . <u>Secciones 2.2, 2.3, y 3.1 para los procedimientos</u>	Cromatografía en capa fina de alta resolución y/o absorbancia ultravioleta de extractos acetónicos determinada a 440 nm (0,9 o inferior)	IV
[Flavokavinas]	Lebot V. y Legendre L. (2016). Comparison of kava (<i>Piper methysticum</i> Forst) varieties by UV absorbance of acetonic extracts and high-performance thin-layer chromatography. <i>Journal of Food Composition and Analysis</i> , 48: 25-33. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.jfca.2016.01.009 . Y Lebot V., Michalet S. y Legendre L. (2019). Kavalactones and flavokavins profiles contribute to quality assessment of kava (<i>Piper methysticum</i> G. Forst.), the traditional beverage of the Pacific. <i>Beverages</i> , 2019, 5: 34. Disponible en: https://doi.org/10.3390/beverages5020034 .	Cromatografía en capa fina de alta resolución y/o absorbancia ultravioleta de extractos acetónicos determinada a 440 nm (0,9 o inferior)]	IV

4.3 PARA REMISIÓN AL CCFO

(ratificado por el CCMAS, para su consideración por el CCFO)

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Grasas para untar y mezclas para untar	Contenido de grasa	ISO 17189 IDF 194	Gravimetría	†
Grasas para untar y mezclas para untar	Grasa total	ISO 17189 IDF 194	Gravimetría. Determinación directa del contenido de grasa mediante extracción con solvente	I
Grasas y aceites (todos)	Arsénico	AOAC 942.17	Colorimetría (azul de molibdeno)	##
Grasas y aceites (todos)	Arsénico	AOAC 963.21 y AOAC 942.17	Digestión en matraz de Kjeldahl y colorimetría (azul de molibdeno)	III
Grasas y aceites (todos)	Arsénico	AOAC 952.13	Colorimetría (diétiliditiocarbamato)	##

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Grasas y aceites (todos)	Arsénico	AOAC 963.21 y AOAC 952.13	Digestión en matraz de Kjeldahl y colorimetría (dietilditiocarmabato)	III
Grasas y aceites (todos)	Arsénico	AOAC 986.15	Espectrofotometría de absorción atómica	III
Grasas y aceites (todos)	Arsénico	AOAC 986.15	Espectrofotometría de absorción atómica (generación de hidruros)	II
Grasas y aceites (todos)	Impurezas insolubles	ISO 663	Gravimetría	†
Grasas y aceites (todos)	Impurezas insolubles	ISO 663	Cálculo a partir del contenido insoluble total en <i>n</i> -hexano o éter de petróleo. Gravimetría (secado a 103 °C)	I
Grasas y aceites (todos)	Plomo	AOAC 994.02; o ISO 12193; o AOCS Ca 18c-91	Espectrofotometría de absorción atómica (horno de grafito directo)	II
Grasas y aceites (todos)	Plomo	AOAC 994.02 / ISO 12193 / AOCS Ca 18c-91	Espectrofotometría de absorción atómica (horno de grafito directo)	II
Grasas y aceites (todos)	Materia volátil a 105 °C	ISO 662	Gravimetría (secado al abierto)	†
Grasas y aceites (todos)	Humedad y materia volátil	ISO 662	Gravimetría (secado a 103 °C)	I
Grasas y aceites (todos)	Contenido de jabón	BS-EN ISO 10539 o AOCS Cc 17-95	Gravimetría	†
Grasas y aceites (todos)	Contenido de jabón	ISO 10539 / AOCS Cc 17-95	Titrimetría (colorimétrica)	I
Grasas y aceites no regulados por normas individuales	Índice de acidez	ISO 660; o AOCS Cd 3d-63	Titrimetría	†
Grasas y aceites no regulados por normas individuales	Acidez: índice de acidez	ISO 660 / AOCS Cd 3d-63	Titrimetría	I
Grasas y aceites no regulados por normas individuales	Cobre e hierro	AOAC 990.05; o ISO 8294; o AOCS Ca 18b-91	Espectrofotometría de absorción atómica (horno de grafito directo)	II
Grasas y aceites no regulados por normas individuales	Cobre e hierro	AOAC 990.05 / ISO 8294 / AOCS Ca 18b-91	Espectrofotometría de absorción atómica (horno de grafito directo)	II
Grasas y aceites no regulados por normas individuales	Índice de peróxido	AOCS Cd 8b-90 ISO 3960	Titrimetría con isooctano	†
Grasas y aceites no regulados por normas individuales	Índice de peróxido	AOCS Cd 8b-90 / ISO 3960 / <u>NMKL 158</u>	Titrimetría (colorimétrica)	I

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Aceites de pescado	Índice de acidez	AOCS Ca 5a-40 AOCS Cd 3d-63 ISO 3960 NMKL 38	Valoración	†
Aceites de pescado	Acidez: índice de acidez	AOCS Ca 5a-40 / AOCS Cd 3d-63 / ISO 660 / NMKL 38	Titrimetría	I
Aceites de pescado	Índice de peróxido	AOCS Cd 8b-90 ISO 3960 NMKL 158	Valoración	†
Aceites de pescado	Índice de peróxido	Farmacopea Europea 2.5.5 (Parte B Isoctano como solvente)	Valoración	†
Aceites de pescado	Índice de peróxido	AOCS Cd 8b-90 / ISO 3960 / NMKL 158 / Farmacopea Europea 2.5.5	Titrimetría (colorimétrica)	I
Aceites de pescado	Fosfolípidos	USP-FCC 10 2S (aceite de krill): Resonancia magnética nuclear de fosfolípidos, Apéndice IIC	Espectroscopia de RMN	†
Aceites de pescado	Fosfolípidos	USP-FCC 12 2S (aceite de krill - fosfolípidos)	Espectroscopia de resonancia magnética nuclear	I
Aceites de pescado	Triglicéridos	AOCS Cd 11d-96	HPLC-ELSD	‡‡
Aceites de pescado	Triglicéridos	AOCS Cd 11d-96	Cromatografía líquida con detección de dispersión de luz evaporativa	‡‡
Aceites de pescado	Triglicéridos	Farmacopea Europea 1352 (triglicéridos de ácido omega-3): Oligómeros y glicéridos parciales	HPLC-RI	‡‡
Aceites de pescado	Triglicéridos	Farmacopea Europea 1352	Cromatografía líquida con detección de índice de refracción	‡‡‡
Aceites de pescado	Triglicéridos	USP 40 NF35 (triglicéridos de ácido omega-3): contenido de oligómeros y glicéridos parciales	HPLC-RI	‡‡‡
Aceites de pescado	Triglicéridos	USP 40 NF37	Cromatografía líquida con detección de índice de refracción	‡‡‡
Grasas animales nombradas	Acidez	ISO 660; o AOCS Cd 3d-63	Titrimetría	†
Grasas animales nombradas	Acidez: índice de acidez	ISO 660 / AOCS Cd 3d-63	Titrimetría	I

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Grasas animales nombradas	Cobre e hierro	AOAC 990.05; o ISO 8294; o AOCS Ca 18b-91	Espectrofotometría de absorción atómica (horno de grafito directo)	‡
Grasas animales nombradas	Cobre e hierro	AOAC 990.05 / ISO 8294 / AOCS Ca 18b-91	Espectrofotometría de absorción atómica (horno de grafito directo)	‡
Grasas animales nombradas	Índice de yodo (IY)	ISO 3961; o AOAC 993.20; o AOCS Cd 1d-92	Titrimetría de Wijs	†
Grasas animales nombradas	Índice de yodo	ISO 3961 / AOAC 993.20 / AOCS Cd 1d-92 / <u>NMKL 39</u>	Titrimetría (Wijs)	‡
Grasas animales nombradas	Índice de peróxido	AOCS Cd 8b-90; o ISO 3960	Titrimetría con isooctano	†
Grasas animales nombradas	Índice de peróxido	AOCS Cd 8b-90 / ISO 3960 / <u>NMKL 158</u>	Titrimetría (colorimétrica)	‡
Grasas animales nombradas	Índice de refracción	ISO 6320; o AOCS Cc 7-25	Refractometría	‡
Grasas animales nombradas	Índice de refracción	ISO 6320 / AOCS Cc 7-25	Refractometría	‡
Grasas animales nombradas	Densidad relativa	ISO 6883, con el factor de conversión apropiado; o AOCS Cc 10c-95	Picnometría	†
Grasas animales nombradas	Densidad relativa	ISO 6883, con el factor de conversión apropiado / AOCS Cc 10c-95	Picnometría	‡
Grasas animales nombradas	Índice de saponificación	ISO 3657; o AOCS Cd 3-25	Titrimetría	†
Grasas animales nombradas	Índice de saponificación	ISO 3657 / AOCS Cd 3-25	Titrimetría (colorimétrica)	‡
Grasas animales nombradas	Materia insaponificable	ISO 3596; o ISO 18609; o AOCS Ca 6b-53	Titrimetría tras la extracción con éter dietílico	†
Grasas animales nombradas	Materia insaponificable	ISO 3596 / ISO 18609 / AOCS Ca 6b-53	Gravimetría con secado a 103 °C y titrimetría (colorimetría)	‡
Aceites vegetales nombrados	Acidez	ISO 660; o AOCS Cd 3d-63	Titrimetría	†
Aceites vegetales nombrados	Acidez: índice de acidez	ISO 660 / AOCS Cd 3d-63 / AOCS Ca 5a-40	Titrimetría	‡
Aceites vegetales nombrados	Densidad aparente	ISO 6883, con el factor de conversión apropiado; o AOCS Cc 10c-95	Picnometría	†
Aceites vegetales nombrados	Densidad aparente	ISO 6883, con el factor de conversión apropiado / AOCS Cc 10c-95	Picnometría	‡

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Aceites vegetales nombrados	Prueba de Baudouin (Villavecchia modificada o prueba de aceite de semillas de sésamo)	AOCS Cb 2-40	Reacción cromática	I
Aceites vegetales nombrados	Carotenoides, total	BS 684 Sección 2.20	Espectrofotometría	II
Aceites vegetales nombrados	Carotenoides, total	BS684-2.20	Espectrofotometría	II
Aceites vegetales nombrados	Cobre y hierro	ISO 8294; o AOAC 990.05; o AOCS Ca 18b-91	AAS	II
Grasas animales nombradas	Cobre e hierro	AOAC 990.05 / ISO 8294 / AOCS Ca 18b-91	Espectrofotometría por absorción atómica (horno de grafito directo)	II
Aceites vegetales nombrados	Rangos de composición de ácidos grasos de la cromatografía de gas líquido	ISO 5508 e ISO 12966-2; o AOCS Ce 2-66 y Ce 1-62 o Ce 1h-05	Cromatografía de gases de ésteres metílicos	II
Aceites vegetales nombrados	Composición de ácidos grasos	ISO 12966-2 e ISO 12966-4 / AOCS Ce 2-66 y AOCS Ce 1h-05	Cromatografía de gases de ésteres metílicos	II
Aceites vegetales nombrados	Ácidos grasos libres	ISO 660 / AOCS Cd 3d-63 / AOCS Ca 5a-40	Titrimetría	I
Aceites vegetales nombrados	Impurezas insolubles	ISO 663	Gravimetría	I
Aceites vegetales nombrados	Impurezas insolubles	ISO 663	Cálculo a partir del contenido insoluble total en <i>n</i> -hexano o éter de petróleo. Gravimetría (secado a 103 °C)	I
Aceites vegetales nombrados	Índice de yodo (IV)	ISO 3961; o AOAC 993.20; o AOCS Cd 1d-92; o NMKL 39	Titrimetría de Wijs	I
Aceites vegetales nombrados	Índice de yodo	ISO 3961 / AOAC 993.20 / AOCS Cd 1d-92 / NMKL 39	Titrimetría (Wijs)	I
Aceites vegetales nombrados	Plomo	AOAC 994.02; o ISO 12193; o AOCS Ca 18c-91	Absorción atómica	II
Aceites vegetales nombrados	Plomo	AOAC 994.02 / ISO 12193 / AOCS Ca 18c-91	Espectrofotometría de absorción atómica (horno de grafito directo)	II
Aceites vegetales nombrados	Humedad y materia volátil a 105 °C	ISO 662	Gravimetría	I

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Aceites vegetales nombrados	Humedad y materia volátil	ISO 662	Gravimetría (secado a 103 °C)	I
Aceites vegetales nombrados	Índice de peróxido (PV)	AOCS Cd 8b-90; o ISO 3960	Titrimetría	†
Aceites vegetales nombrados	Índice de peróxido	AOCS Cd 8b-90 / ISO 3960 / <u>NMKL 158</u>	Titrimetría (colorimétrica)	I
Aceites vegetales nombrados	Índice de refracción	ISO 6320; o AOCS Cc 7-25	Refractometría	‡
Aceites vegetales nombrados	Índice de refracción	ISO 6320 / AOCS Cc 7-25	Refractometría	II
Aceites vegetales nombrados	Índice de Reichert e índice de Polenske	AOCS Cd 5-40	Titrimetría	†
Aceites vegetales nombrados	Índice de Reichert-Meissl e índice de Polenske	AOCS Cd 5-40	Cálculo a partir de ácidos grasos volátiles solubles e insolubles. Titrimetría (colorimétrica)	I
Aceites vegetales nombrados	Densidad relativa	ISO 6883, con el factor de conversión apropiado; o AOCS Cc 10c-95	Picnometría	†
Aceites vegetales nombrados	Densidad relativa	ISO 6883, con el factor de conversión apropiado / AOCS Cc 10c-95	Picnometría	I
Aceites vegetales nombrados	Índice de saponificación (IS)	ISO 3657; o AOCS Cd 3-25	Titrimetría	†
Aceites vegetales nombrados	Índice de saponificación	ISO 3657 / AOCS Cd 3-25	Titrimetría (colorimétrica)	I
Aceites vegetales nombrados	Punto de deslizamiento	ISO 6321 para todos los aceites; AOCS Cc 3b-92 para todos los aceites excepto los de palma; AOCS Cc 3-25 solo para aceites de palma	Tubo capilar abierto	†
Aceites vegetales nombrados	Punto de deslizamiento	ISO 6321 / AOCS Cc 3b-92 para todos los aceites excepto los de palma o AOCS Cc 3-25 solo para los aceites de palma	Tubo capilar abierto	I
Aceites vegetales nombrados	Contenido de jabón	BS 684 Sección 2.5 retirada para BS EN ISO 10539 o AOCS Cc 17-95	Gravimetría	†
Aceites vegetales nombrados	Contenido de esteroides	ISO 12228; o AOCS Ch 6-91	Cromatografía de gases	‡
Aceites vegetales nombrados	Composición de esteroides y esteroides totales	ISO 12228-1 / AOCS Ch 6-91	Cromatografía de capa fina y cromatografía de gases	II
Aceites vegetales nombrados	Contenido de tocoferol	ISO 9936; o AOCS Cd 8-89	HPLC	‡

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Aceites vegetales nombrados	Contenido de tocoferol	ISO 9936 / AOCS Ce 8-89	Cromatografía líquida con detección de fluorescencia	II

Parte 4.4 Remisión al CCFO: para su consideración y respuesta por el CCFO

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Grasas y aceites	Butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, tertbutilhidroquinona y propilgalato	AOAC 983.15; o AOCS Ce 6-86	Cromatografía líquida	II
Grasas y aceites	Antioxidantes sintéticos	AOAC 983.15	Cromatografía líquida	II / III
Grasas y aceites	Antioxidantes sintéticos	AOCS Ce 6-86	Cromatografía líquida	II / III
	<ul style="list-style-type: none"> ¿Cómo afectaría al comercio la reclasificación de uno de los métodos propuestos al Tipo II? La AOAC y la ISO están colaborando para elaborar métodos idénticos en sustitución del método AOCS Ce 6-86 para 2023. 			
Aceites de pescado	Composición de ácidos grasos	AOCS Ce 1a-13	Cromatografía de gas líquido en columna capilar	III
Aceites de pescado	Composición de ácidos grasos	AOCS Ce 2-66	Preparación de ésteres metílicos de ácidos grasos	III
Aceites de pescado	Composición de ácidos grasos	AOCS Ce 2-66 y AOCS Ce 1a-13	Cromatografía de gases de ésteres metílicos	<u>III/IV/E</u> <u>eliminación</u>
	<i>La selección de Tipo II a partir del Tipo III sugiere o bien i) mantener como Tipo III, ii) o clasificar como Tipo IV o iii) eliminar de la Norma 234.</i>			
Aceites de pescado	Composición de ácidos grasos	AOCS Ce 1b-89	Cromatografía de gas líquido	III
Aceites de pescado	Composición de ácidos grasos <i>La selección de Tipo II a partir del Tipo III lleva de manera unánime a la conclusión: Tipo III</i>	AOCS Ce 1b-89	Cromatografía de gases de ésteres metílicos	III
Aceites de pescado	Composición de ácidos grasos	AOCS Ce 2b-11	Hidrólisis alcalina	III
Aceites de pescado	Composición de ácidos grasos	AOCS Ce 2b-11 y AOCS Ce 1i-07 o AOCS Ce 1j-07	Cromatografía de gases de ésteres metílicos	III

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
	<i>La selección de Tipo II a partir del Tipo III lleva de manera unánime a la conclusión: Tipo III</i>			
Aceites de pescado	Composición de ácidos grasos	AOCS Ce 2b-11 y AOCS Ce 1j-07	Cromatografía de gases de ésteres metílicos	III
Aceites de pescado	Composición de ácidos grasos	AOCS Ce 1j-07	Cromatografía de gas líquido en columna capilar	III
Aceites de pescado	Composición de ácidos grasos	ISO 12966-2	Cromatografía de gases	III
Aceites de pescado	Composición de ácidos grasos	ISO 5508	Cromatografía de gases	III
Aceites de pescado	Composición de ácidos grasos <i>La selección de Tipo II a partir del Tipo III lleva de manera unánime a la conclusión: Tipo III</i>	ISO 12966-2 e ISO 12966-4	Cromatografía de gases de ésteres metílicos	III
Aceites de pescado	Composición de ácidos grasos <i>La selección de Tipo II a partir del Tipo III lleva de manera unánime a la conclusión: Tipo II</i>	AOCS Ce 2-66 y AOCS Ce 1i-07	Cromatografía de gases de ésteres metílicos	III II
	• <i>¿Cómo afectaría al comercio la ratificación de los métodos AOCS para el Tipo II?</i>			
Grasas animales nombradas	Rangos de composición de ácidos grasos de la cromatografía de gas líquido	ISO 5508 e ISO 12966-2; o AOCS Ce 2-66 y Ce 1e-91 o Ce 1f-96	Cromatografía de gases de ésteres metílicos	II
Grasas animales nombradas	Composición de ácidos grasos <i>*Canadá: Sustituir AOCS Ce 1f-96 por Ce 1j-07. Reclasificar como Tipo III, incluidos los métodos ISO. Sugerir AOCS Ce 2-66 y Ce1j-07 como Tipo II.</i>	ISO 12966-2 e ISO 12966-4 / AOCS Ce 2-66 y Ce 1f-96-1j-07	Cromatografía de gases de ésteres metílicos	II
	• <i>¿Cómo afectaría al comercio la ratificación de los métodos AOCS para el Tipo II?</i>			
Grasas animales nombradas	Titulación	ISO 935; o AOCS Ce 12-59	Termometría	I
Grasas animales nombradas	Titulación	ISO 935	Termometría	I
Grasas animales nombradas	Titulación	AOCS Cc 12-59	Termometría	IV

- *Los métodos no son idénticos y, por lo tanto, no pueden ratificarse como del Tipo I. Teniendo en cuenta el examen de este GTe, el método ISO se adecua mejor al objetivo. ¿Qué consecuencias tendría para el comercio la reclasificación?*

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Aceites vegetales nombrados	Índice Crismer	AOCS Cb 4-35 y AOCS Ca 5a-40	Cálculo a partir de la composición individual de ácidos grasos (cromatografía de gases de ésteres metílicos) y turbidez	I
Aceites vegetales nombrados	Prueba de Halphen	AOCS Ce 1-25	Colorimetría	I
	<ul style="list-style-type: none"> ¿Siguen estando en uso activo los métodos mencionados para el índice Crismer y la prueba de Halphen? 			
Aceites vegetales nombrados	Materia insaponificable	ISO 3596; o ISO 18609; o AOCS Ca 6b-53	Gravimetría	†
Aceites vegetales nombrados	Materia insaponificable *Canadá: los disolventes difieren entre un método y otro	ISO 3596 / ISO 18609 / AOCS Ca 6b-53	Gravimetría con secado a 103 °C y titrimetría (colorimetría)	I
	<ul style="list-style-type: none"> ISO 18609 no es idéntico a ISO 3596 y AOCS Ca 6b-53. ISO 18609 es un método que produce sistemáticamente resultados de infraestimación. ¿Qué repercusión tendría para el comercio la reclasificación del método ISO 18609 al Tipo IV? 			

Parte 5

Examen de los métodos relacionados con el conjunto de grasas y aceites para su consideración por el GTe sobre el conjunto manejable de grasas y aceites

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Aceites de pescado	Vitamina A	EN 12823-1 (Determinación de vitamina A mediante cromatografía líquida de alta resolución — Parte 1: Medición de todo-E-retinol y de 3-Z-retinol)	CL	##
Aceites de pescado	Vitamina A	Monografía de la Farmacopea Europea sobre el aceite de hígado de bacalao (tipo A), monografía 01/2005:1192, con punto final de CL 2.2.29	CL	##
Aceites de pescado	Vitamina A (todo-E-retinol y 13-Z-retinol)	EN 12823-1	Cromatografía líquida	II
Aceites de pescado	Vitamina A (todo-E-retinol)	Farmacopea Europea 2398	Cromatografía líquida	III
Aceites de pescado	Vitamina D	EN 12821 (Determinación de vitamina D mediante cromatografía líquida de alta resolución — Medición de colecalciferol [D3] o ergocalciferol [D2])	Cromatografía líquida	##
Aceites de pescado	Vitamina D	NMKL 167 (colecalciferol [vitamina D3] y ergocalciferol [vitamina D2]). Determinación mediante cromatografía líquida de alta resolución en productos alimenticios	CL	##
Aceites de pescado	Vitamina D (vitaminas D2 y D3)	EN 12821 / NMKL 167	Cálculo a partir de la concentración de vitamina D2 o D3, cromatografía en columna preparativa y cromatografía líquida	II

PROYECTO DE REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN (CXG 54-2004)

(en el trámite 8)

1. Los resultados de las mediciones analíticas en el control de los alimentos se utilizan para evaluar si los productos alimenticios cumplen las especificaciones pertinentes. La precisión de los resultados de la medición se ve afectada por varios componentes de error, y es importante asegurarse de que los errores se consideren adecuadamente. Dado que se desconoce el valor verdadero de la cantidad que se está midiendo, no se pueden conocer con exactitud los errores. Por consiguiente, el enfoque se desplaza hacia una evaluación de la incertidumbre asociada con un resultado de la medición. Todos los resultados de la medición tienen una incertidumbre asociada; la no estimación de la incertidumbre de la medición no significa que no exista incertidumbre. La evaluación de dicha incertidumbre es imprescindible para establecer la comparabilidad de los resultados de la medición. Por consiguiente, la incertidumbre de la medición es de suma importancia en las pruebas analíticas y en la subsiguiente toma de decisiones.
2. Estas Directrices no proporcionan orientación para evaluar la contribución del muestreo a la incertidumbre total, ni tampoco proporcionan orientación sobre cómo tener en cuenta la incertidumbre de la medición en la especificación de los planes de muestreo para el muestreo de aceptación relacionado con la inspección de lotes. La Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado las *Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos* (CXG 27-1997). Se recomienda que los laboratorios que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos adopten los criterios generales establecidos en la norma ISO/IEC 17025. Esta última exige que la información relativa a la incertidumbre de la medición se facilite en los informes de los ensayos en la medida en que sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, en respuesta a una petición del cliente, o cuando la incertidumbre afecte a la conformidad con un límite de especificación.

Ámbito de aplicación

3. Estas Directrices abarcan los aspectos generales de la incertidumbre de la medición del análisis cuantitativo, proporcionan definiciones de la incertidumbre de la medición y la terminología conexas, y aclaran el papel de la incertidumbre de la medición en la interpretación de los resultados de los ensayos en la evaluación de la conformidad y en la especificación de planes de muestreo para la inspección de lotes. No abordan el componente de incertidumbre asociado con el muestreo y se centran en las contribuciones de incertidumbre que surgen en relación con la obtención de una muestra de ensayo a partir de la muestra de laboratorio, tomando una porción analítica de una muestra de ensayo (es decir, los errores debidos a la heterogeneidad¹ entre las porciones analíticas) y el análisis de una porción analítica en el laboratorio.
4. Las mediciones analíticas en el control de alimentos suelen ser *cuantitativas*, pero los resultados de las pruebas *cualitativas* son igualmente pertinentes. Si bien para obtener resultados cualitativos no se requiere una evaluación o estimación de la incertidumbre de la medición, se recomienda que los laboratorios determinen los factores que influyen en los resultados de dichas pruebas y establezcan procedimientos de garantía de calidad para controlar los correspondientes efectos.

Requisitos previos

5. Los laboratorios que realicen mediciones analíticas deben contar con procedimientos eficaces de garantía de calidad (personal debidamente capacitado, mantenimiento y calibración de equipos, materiales y normas de referencia, documentación, participación en ensayos de aptitud, tablas de control de calidad, etc.), que puedan utilizarse para evaluar la incertidumbre de la medición. Además, se recomienda un conocimiento estadístico suficiente, ya sea por parte de personal cualificado como de consultores externos, para garantizar que los

¹ La heterogeneidad entre las porciones analíticas se compone de heterogeneidad de composición (HC) y heterogeneidad de distribución (HD). Ambas dan lugar a errores aleatorios al seleccionar una porción analítica, lo que se conoce como "error de muestreo fundamental" —denominado asimismo variabilidad fundamental— y error de agrupación y segregación. La variabilidad fundamental resulta de la HC y tiene un efecto predominante sobre la variabilidad total cuando el "compuesto objetivo" se encuentra predominantemente en una fracción específica de las partículas (hay un número bajo de partículas con concentraciones relativamente altas del compuesto objetivo). La variabilidad fundamental se puede controlar mediante la recopilación de una porción analítica que tenga una masa suficiente. El error de agrupación y de segregación se debe a la heterogeneidad de distribución y es la distribución no aleatoria (espacial o temporal) del "compuesto objetivo" dentro del material del cual se selecciona una porción analítica. El error de agrupación y segregación se puede controlar a través de la recopilación de un número suficiente de incrementos aleatorios para constituir una porción analítica.

métodos estadísticos, las fórmulas matemáticas y las reglas de decisión se aplican correctamente, y que se cumplen los criterios relativos a los riesgos para los productores y los consumidores (JCGM 106 e ISO 10576).

Términos y definiciones

6. A los efectos de las presentes Directrices, se aplicarán los términos y definiciones de los siguientes documentos:
 - CXG 72-2009 (*Directrices sobre la terminología analítica*)
 - JCGM 200 Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)
 - ISO 3534-1 Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 1: Términos estadísticos generales y términos empleados en el cálculo de probabilidades
 - ISO 3534-2 Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 2: Estadística aplicada
 - ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote, tabulados según el límite de calidad de aceptación (LCA).
 - ISO 3951-1 Procedimientos de muestreo para la inspección por variables. Parte 1: Especificaciones para los planes de muestreo simples tabulados según el nivel de calidad aceptable (NCA) para la inspección lote por lote para una característica de calidad única y un nivel de calidad aceptable (NCA) único
 - ISO 6498 Alimentos para animales. Directrices para la preparación de muestras.
 - ISO 10725 Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials (Procedimientos y planes de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel)
 - ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
7. A efectos de referencia, se proporcionan aquí las siguientes definiciones:
 - **Inspección por variables:** Inspección mediante la medición de la magnitud de una característica de un elemento.
 - **Elemento:** Lo que puede ser descrito y considerado individualmente.
 - **Muestra de laboratorio** Muestra preparada (a partir del lote) para su envío al laboratorio y destinada a la inspección o ensayo.
 - **Lote:** Un lote es una cantidad definida de una mercancía determinada, fabricada o producida en condiciones similares.
 - **Incertidumbre en la medición:** Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando (es decir, la cantidad que se pretende medir).
 - **Muestra:** Conjunto de uno o más elementos tomados de un lote y destinados a proporcionar información sobre él.
 - **Plan de muestreo:** Especificación del tamaño de la muestra, metodología para la selección de muestras y criterios de aceptabilidad del lote.
 - **Tamaño de la muestra:** Número de elementos de la muestra.
 - **Porción analítica** Cantidad de material extraído de la muestra de ensayo (o de la muestra de laboratorio si ambas son iguales).
 - **Muestra de ensayo:** Submuestra o muestra preparada a partir de la muestra de laboratorio y de la que se tomarán porciones analíticas.

Consideraciones generales

8. Cuando se realiza una medición, generalmente se asume que existe un “valor verdadero” de la cantidad objeto de la medición. Sin embargo, este valor se desconoce y, por lo tanto, solo está disponible como valor de referencia o como valor verdadero convencional. Por esta razón, el error de medición no puede estimarse de forma fiable y la atención se desplaza hacia la evaluación de la incertidumbre de la medición. La incertidumbre de la medición se expresa como un intervalo dentro del cual los valores que pueden atribuirse razonablemente a la cantidad medida se encuentran con una probabilidad de cobertura establecida. La incertidumbre del resultado de una medición refleja la falta de conocimiento exacto del valor del mensurando. Dado que todos los

resultados de las mediciones están sujetos a errores, se espera que los laboratorios estimen la incertidumbre de la medición asociada a cada resultado y, si es necesario, informen al respecto.

9. Las mediciones se ven afectadas por muchos factores como, por ejemplo, los efectos que se producen relacionados con cambios de temperatura, presión, humedad, variabilidad de la matriz o con la valoración del analista. Estos errores pueden clasificarse como *sistemáticos* o *aleatorios*. El término *sesgo* se emplea a menudo para referirse a un error sistemático. Aunque todos los componentes de *error sistemático* pudieran evaluarse y corregirse, los resultados de la medición seguirían estando sujetos a *errores aleatorios* que no pueden corregirse, lo que daría lugar a un intervalo de incertidumbre. Un ejemplo de la manera en que se manifiesta un error aleatorio es la dispersión de los resultados de la medición observada cuando las mediciones se realizan en un laboratorio en condiciones casi idénticas, es decir, en condiciones de repetibilidad. Los componentes sistemáticos y aleatorios de la incertidumbre de la medición deben cuantificarse resumidamente. Los componentes de la incertidumbre de la medición pueden evaluarse a partir de la distribución estadística de una serie de resultados de medición y caracterizarse por desviaciones típicas. Otros componentes, que también pueden caracterizarse mediante desviaciones típicas, se evalúan a partir de distribuciones supuestas derivadas de la experiencia u otra información. Todos los componentes de la incertidumbre, incluidos los derivados de efectos sistemáticos como la incertidumbre de las correcciones de sesgo y las normas de referencia, contribuyen a la dispersión.
10. Es importante señalar que el tiempo y los recursos financieros no permiten la evaluación y corrección de todos los errores de medición. Por esta razón, la atención se centra en la determinación y evaluación de los *principales* componentes de la incertidumbre de la medición. Sin embargo, es de suma importancia detectar y evaluar los componentes sistemáticos de la incertidumbre de la medición, ya que estos no pueden reducirse mediante mediciones repetidas. Siempre que sea posible, deben utilizarse métodos de ensayo que hayan sido validados por estudios colaborativos. En caso de que haya dos métodos con idéntica incertidumbre de medición, se debe preferir el método con menor error sistemático.

Componentes de incertidumbre

11. Al realizar una medición, es importante considerar todos los posibles componentes de incertidumbre que influirán en el resultado. Los componentes típicos de incertidumbre incluyen los efectos asociados con el equipo instrumental, el analista, la matriz de la muestra, el método, la calibración, el tiempo y el entorno. Estas fuentes pueden no ser independientes, en cuyo caso las correlaciones respectivas deben tenerse en cuenta en el presupuesto de la incertidumbre, es decir, en el cálculo de la incertidumbre total. Además, en ciertas circunstancias, el efecto asociado a un determinado componente de incertidumbre puede cambiar con el tiempo y, en consecuencia, puede ser necesaria una nueva estimación de la incertidumbre de la medición. Para obtener más información sobre este tema, consulte la *Guía CG 4 EURACHEM / CITAC: Cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas*, secciones 7.3.1, 7.13.2 y 7.13.3.

Procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición

12. Existen numerosos enfoques para estimar la incertidumbre de un resultado de medición, en particular los que se describen en JCGM 100 *Evaluación de datos de medición. Guía para la expresión de la incertidumbre de medida* y en la *Guía CG 4 EURACHEM / CITAC: Cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas*. En estas directrices del Codex no se recomienda ningún enfoque en particular para estimar la incertidumbre de la medición, pero es importante que, independientemente del enfoque que se utilice, este sea científicamente aceptable². De estos enfoques científicamente aceptables, no se puede afirmar que uno sea mejor que otro, es decir, entre dichos enfoques no existe una "jerarquía". La elección del enfoque adecuado depende del tipo de medición o análisis, el método utilizado, el nivel de fiabilidad requerido y la urgencia de la solicitud de una estimación de la incertidumbre de la medición. En general, los procedimientos se basan en un enfoque ascendente, "de abajo arriba", o descendente, "de arriba abajo"; este último utiliza datos procedentes de estudios colaborativos, estudios de aptitud, estudios de validación o muestras destinadas al control de calidad dentro del laboratorio, o en una combinación de dichos datos. Para los análisis microbiológicos, el procedimiento descrito en ISO 19036 sigue un enfoque "de arriba abajo".
13. Enfoques más comunes para la evaluación de la incertidumbre de la medición:
 - Modelización (ISO GUM)

² La expresión "científicamente aceptable" se utiliza aquí para denotar que el enfoque ha sido descrito previamente en una norma o directriz internacional o que, de someterse al examen de expertos, se convendría en que el enfoque es apropiado.

- Evaluación ascendente componente por componente conforme a la norma JCGM 100 o la norma JCGM 101 (método Montecarlo)
 - Validación en un solo laboratorio
 - Enfoque descendente, por ejemplo, según Nordtest TR 537, procedimiento NMKL n.º 5, *Guía CG 4 EURACHEM / CITAC: Cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas* (incertidumbre de los resultados obtenidos utilizando el mismo procedimiento en un solo laboratorio en condiciones diversas)
 - Validación entre laboratorios
 - Enfoque descendente utilizando la desviación típica de la reproducibilidad (ISO 5725-2, ISO 5725-3 e ISO 21748) (incertidumbre de los resultados obtenidos con la utilización del mismo procedimiento en diferentes laboratorios)
 - Ensayos de aptitud (EA)
 - Enfoque descendente utilizando la desviación típica para la evaluación de aptitud (incertidumbre de los resultados obtenidos mediante el análisis de las mismas muestras en diferentes laboratorios)
14. Estos procedimientos no son equivalentes y pueden dar lugar a estimaciones diferentes de la incertidumbre de la medición. En el enfoque “de arriba abajo”, la desviación típica de la reproducibilidad obtenida a partir de los estudios colaborativos se utiliza a menudo como estimación de la incertidumbre de la medición. El componente de incertidumbre del desajuste de la matriz debe tenerse en cuenta adecuadamente durante la estimación de la incertidumbre de la medición. Para superar esta deficiencia se pueden utilizar diferentes matrices y niveles de concentración, dependiendo del alcance del método. En el caso de un estudio de validación en un solo laboratorio, para la estimación de la incertidumbre se utiliza una precisión intermedia (la reproducibilidad dentro del laboratorio) y, por lo tanto, falta el sesgo del laboratorio, con el resultado de que la incertidumbre puede haber sido subestimada. Dependiendo del caso, esto puede abordarse, por ejemplo, estimando y corrigiendo el sesgo mediante un experimento de recuperación (teniendo debidamente en cuenta la incertidumbre de la corrección de recuperación en la incertidumbre) o realizando una simulación del sesgo de laboratorio mediante la variación de los efectos que podrían afectar como, por ejemplo, los instrumentos analíticos, los analistas, el período de tiempo, el equipo para la preparación de muestras, etc. También se pueden utilizar materiales de referencia certificados para estimar el sesgo y su incertidumbre.
15. Además de que estos procedimientos pueden diferir dependiendo de los efectos influyentes incluidos, también hay a menudo una variación considerable debido a la variabilidad aleatoria de las cifras de la desviación típica (precisión intermedia [reproducibilidad dentro del laboratorio], reproducibilidad, repetibilidad). Por consiguiente, tanto el enfoque elegido para estimar la incertidumbre de la medición (validación interna, estudio colaborativo, enfoque “de abajo arriba”, etc.) como el nivel estimado de confianza de la incertidumbre de la medición deben estar disponibles previa petición.
16. Casi todos los datos de la incertidumbre se expresan como desviaciones típicas o funciones de las desviaciones típicas. Si se calcula una desviación típica utilizando una pequeña cantidad de datos, existe una incertidumbre considerable en la estimación de la incertidumbre de la medición obtenida.
17. La fiabilidad de los componentes de la incertidumbre de la medición debe tenerse en cuenta en el diseño de los estudios experimentales y en la evaluación de la incertidumbre de la medición. Esto es especialmente importante si la estimación de una desviación típica se obtiene a partir de un número reducido de pruebas realizadas por un solo laboratorio o de un estudio colaborativo realizado por un número reducido de laboratorios.
18. Aun cuando no sea posible evaluar algunos componentes de la incertidumbre de la medición, a menudo estos componentes pueden estimarse al menos sobre la base de los principios, la experiencia y los conocimientos más avanzados, por ejemplo, sobre resultados de laboratorio, niveles de concentración, matrices, métodos analíticos o analitos comparables.
19. Para demostrar que un laboratorio es competente en la aplicación de un método validado, existen dos enfoques posibles:
- a. El laboratorio utiliza un método de ensayo interno validado con límites establecidos en relación con los principales componentes de la incertidumbre de la medición, junto con la forma exacta en que deben calcularse las cantidades pertinentes.

- b. El laboratorio utiliza un método que ha sido validado en un estudio colaborativo y, por tanto, tiene características establecidas relativas al rendimiento del método y comprueba que este cumpla o supere los parámetros de rendimiento del laboratorio de acuerdo con el método oficial normalizado y que todos los factores determinantes estén bajo control.
20. La mayoría de los métodos utilizados en análisis de alimentos y recomendados en los documentos del Codex son métodos bien conocidos que han sido validados de manera fiable. Siempre que se haya demostrado la competencia del laboratorio en la aplicación de un método validado mediante uno de los dos enfoques descritos, se considerará que la evaluación o la estimación de la incertidumbre de la medición se ha realizado con éxito y se considerará que se han cumplido todos los requisitos relativos a la incertidumbre de la medición.
21. De conformidad con lo expresado en las Directrices CXG 27-1997, los laboratorios que intervienen en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos deben cumplir la norma ISO/IEC 17025. Esta norma exige que los laboratorios utilicen métodos validados (véase la Sección 7.2); por lo tanto, se pueden utilizar datos del estudio de validación entre laboratorios o en un único laboratorio para la estimación de la incertidumbre de la medición siguiendo el enfoque “de arriba abajo”. En la Sección 7.6.2 de la *Guía CG 4 EURACHEM / CITAC: Cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas*, se prevé un procedimiento para evaluar la incertidumbre de la medición utilizando datos de estudios colaborativos. Asimismo, dicha guía hace referencia a la guía ISO 21748 como la fuente principal para la estimación de la incertidumbre sobre la base de datos de estudios colaborativos adquiridos de conformidad con la norma ISO 5725.

Usos de la incertidumbre de la medición

22. La incertidumbre de la medición tiene diferentes usos, entre los que se incluyen los siguientes:
- Informar de los resultados de la medición (véase la Sección 7.8.3.1 c) en ISO/IEC 17025).
- Por lo general, la incertidumbre de la medición se notifica como incertidumbre expandida de la medición U , es decir, como la incertidumbre típica u multiplicada por un factor de cobertura $k = 2$ que, en el caso de una distribución normal (gaussiana), corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95 %. Nota: Cuanto mayor sea la incertidumbre de la desviación típica utilizada para el cálculo de la incertidumbre de la medición, menor será la probabilidad de cobertura de esta última. En tales casos puede ser razonable aumentar el factor de cobertura k tomando el factor correspondiente de la distribución t de Student.
- La evaluación de la conformidad, para evaluar si el valor verdadero de la muestra de laboratorio analizada (es decir, de un elemento individual) cumple con una especificación (véanse los párrafos 26 y 27). Se pueden encontrar ejemplos y explicaciones de las reglas de decisión en la Sección 8 de la norma JCGM 106 y en la Sección 6 de la norma ISO 10576-1. En la Figura 1 se muestra un ejemplo ilustrativo.
 - El diseño de planes de muestreo de aceptación basados en la inspección por variables. La determinación del tamaño de la muestra y de la constante de aceptabilidad para los planes de inspección por variables se basa en los procedimientos y los planes de muestreo previstos en las normas de la ISO y/o las directrices del Codex, por ejemplo, ISO 3951-2 y CXG 50-2004 (*Directrices generales sobre muestreo*). Cuando la incertidumbre de la medición es significativa en relación con la desviación típica del proceso, deben tenerse en cuenta los diferentes componentes de la incertidumbre de la medición en el diseño del plan (véase, por ejemplo, el Anexo P de la norma ISO 3951-2).
 - La evaluación del rendimiento de los laboratorios (véanse las secciones 9.6 y 9.7 de la norma ISO 13528).
 - La caracterización de materiales de referencia certificados.
 - La comparación entre los resultados de las mediciones y los valores verdaderos o de referencia (ISO 5725-6).

Nota 1: Es importante distinguir entre la conformidad de un elemento individual y la conformidad de un lote compuesto por un número (a veces muy grande) de elementos. En el segundo caso, la aceptación del lote se determina sobre la base de una muestra de elementos seleccionados al azar. La combinación de planes de inspección por atributos con la clasificación de cada elemento como conforme o no conforme mediante el tipo de enfoque descrito en la Figura 1 (véase más abajo) no constituye un procedimiento de inspección de lote eficaz (incluso si la incertidumbre de la medición comprende un componente de muestreo), ya que requeriría un gran aumento del tamaño de la muestra para controlar satisfactoriamente los riesgos de los consumidores y productores.

Nota 2: Se precisa información sobre los componentes individuales de la incertidumbre de la medición en el diseño de planes de inspección por variables (en casos en los que la incertidumbre de la medición sea significativa en relación con

la desviación típica del proceso). Es posible que dicha información no esté disponible si la incertidumbre de la medición se notifica como una cifra única.

Cómo notificar la incertidumbre de la medición en los resultados de los ensayos

23. De acuerdo con las secciones 7.8.3.1 c) y 7.8.6 de la norma ISO/IEC 17025, debe notificarse la incertidumbre de la medición para poder decidir si una *muestra de laboratorio* cumple una determinada especificación sobre la base de un resultado analítico.
24. Aun así, la norma ISO/IEC 17025 no especifica exactamente qué información debe notificarse. Está claro, no obstante, que sería útil incluir información sobre si se ha aplicado una corrección del sesgo debido al método y si la contribución correspondiente a la incertidumbre de la corrección del sesgo se incluye en la incertidumbre de la medición notificada. Se remite, asimismo, al lector a las directrices de la ILAC sobre la incertidumbre de la medición en ensayos (ILAC-G17 *Measurement Uncertainty in Testing*) y a la guía de la ILAC para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad (ILAC-G8 *Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*), así como a la Guía Eurachem / CITAC sobre el uso de la información relativa a la incertidumbre en la evaluación de conformidad (Eurachem / CITAC *Guide: Use of Uncertainty Information in Compliance Assessment*).

Ejemplos de situaciones que se producen cuando se considera la incertidumbre de la medición

25. La Figura 1 ilustra cómo la incertidumbre de la medición puede afectar a la decisión sobre si el valor verdadero de una muestra de laboratorio (es decir, un elemento individual) se ajusta o no a un límite de especificación. El procedimiento mostrado en la Figura 1 no siempre es adecuado y su único propósito es simplemente ilustrar el principio básico. Los intervalos de la incertidumbre de la medición, como los de la Figura 1, no pueden utilizarse como un procedimiento válido de evaluación de la conformidad.
26. La decisión sobre si la muestra de laboratorio cumple o no la especificación depende de las normas que las diferentes partes en cuestión hayan convenido en aplicar.

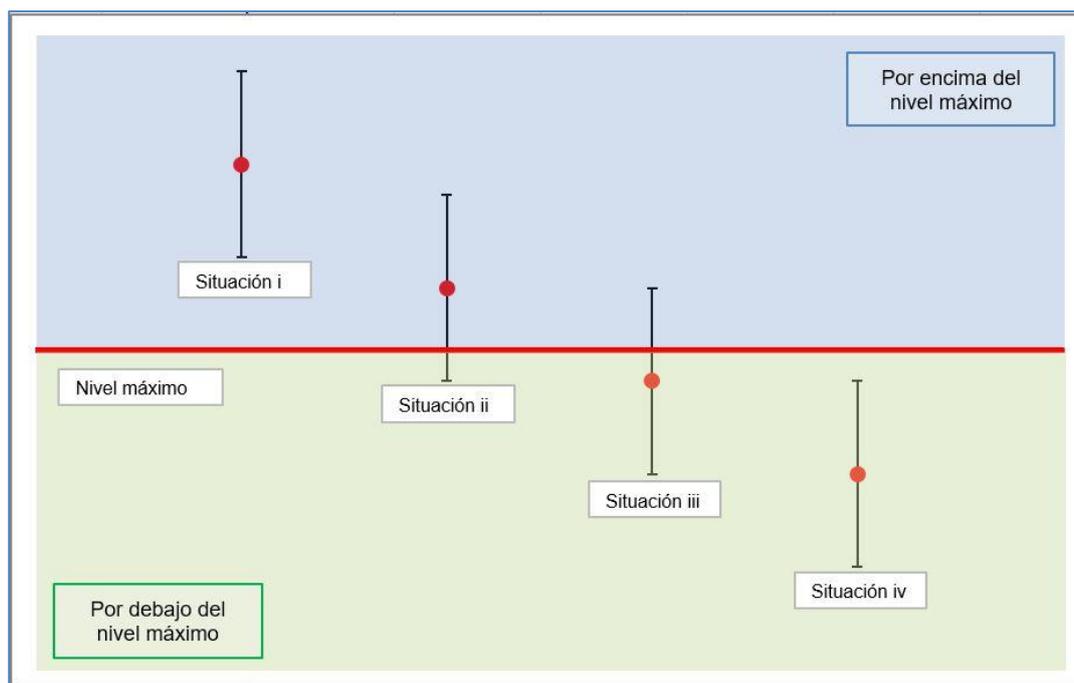


Figura 1: El diagrama muestra cómo puede tenerse en cuenta la incertidumbre de la medición en relación con la evaluación de la conformidad de un elemento individual respecto de una especificación. Este procedimiento no es apto para la inspección de lotes. Para cada situación, el punto rojo representa un resultado de un ensayo individual y la barra vertical representa el intervalo de la incertidumbre expandida de la medición.

Situación i

El resultado analítico menos la incertidumbre expandida de la medición excede el nivel máximo. La conclusión es que el valor verdadero está por encima de la especificación.

Situaciones ii y iii

El resultado analítico difiere del nivel máximo en menor medida que la incertidumbre expandida de la medición. La interpretación típica en este caso es que el resultado no es concluyente. La acción sobre este resultado depende de los acuerdos existentes entre los socios comerciales.

Situación iv

El resultado del análisis es inferior al nivel máximo en mayor medida que el valor de la incertidumbre expandida de la medición. La decisión es que el valor verdadero está por debajo de la especificación.

Nota: Las implicaciones de las situaciones *i* a *iii* en el caso de los ensayos sobre el cumplimiento del límite máximo de residuos (LMR) se examinan ampliamente en CXG 59-2006 (*Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados*). Si, al igual que en las situaciones *ii* y *iii*, no puede llegarse a una conclusión, más allá de cualquier tipo de duda razonable (en relación con los riesgos para el consumidor y el productor que ello comporta), de que se ha rebasado el LMR o el nivel máximo, o que el elemento es conforme, la decisión dependerá de las prácticas nacionales y de los acuerdos existentes entre los socios comerciales; ello puede tener, por tanto, un impacto considerable en la aceptación de los envíos comerciales. Esta cuestión se aborda en la Sección 4 del documento CXG 83-2013 (*Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos*). En el principio 5 se establece que “el país exportador y el país importador deberían llegar a un acuerdo sobre el modo en que se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición analítica a la hora de evaluar la conformidad de una medición con respecto a un límite legal”.

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CXG 50-2004)**(en el trámite 5)****1 Preámbulo**

Estas Directrices están concebidas fundamentalmente para su uso por los comités sobre productos del Codex encargados de la elaboración de los planes de muestreo para las disposiciones de las normas del Codex, así como por los gobiernos responsables de la inspección de la importación o exportación de alimentos. En ellas se describen el diseño y la evaluación de los planes de muestreo para el comercio internacional de productos alimentarios.

Los alimentos se someten frecuentemente a muestreo a lo largo de toda la cadena de suministro, desde el extremo de los productores al de los consumidores, con el fin de comprobar su inocuidad y calidad¹. La clara definición de los planes de muestreo es parte integrante de las especificaciones para el muestreo y el análisis de alimentos. Los planes de muestreo se incluyen en las normas del Codex y pueden ser utilizados por los gobiernos en las normas alimentarias.

Los planes de muestreo del Codex, junto con los métodos de análisis, están concebidos como un medio para verificar que los alimentos cumplen las disposiciones contenidas en las normas del Codex relativas a la composición, los contaminantes químicos o microbiológicos o los residuos de plaguicidas.

En consecuencia, el muestreo desempeña un papel importante en el logro de los objetivos del Codex de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Asimismo, los planes de muestreo del Codex desempeñan una función importante en la evitación o eliminación de las dificultades a las que puedan dar lugar las divergencias en los enfoques jurídicos, administrativos y técnicos relacionados con el muestreo, así como las distintas interpretaciones de los resultados de los análisis en relación con los lotes o partidas de alimentos, a la luz de la correspondiente disposición o disposiciones de la norma aplicable del Codex.

Es importante que el muestreo se lleve a cabo de forma que contribuya a estos objetivos.

La especificación de estos objetivos de calidad, el nivel de calidad aceptable para el cliente y el índice de aceptación de un producto conforme, en términos de riesgos admisibles para el consumidor y el productor, facilitan la elaboración de los planes de muestreo.

Una norma del Codex puede establecer un plan de muestreo específico para un contexto determinado, o puede especificar el resultado que debe alcanzarse con un plan de muestreo.

Aunque estas Directrices proporcionan un enfoque genérico para el diseño de planes de muestreo, los planes de muestreo del Codex están concebidos fundamentalmente para la inspección de alimentos una vez recibidos, por ejemplo, por los organismos reguladores del país importador, y podrían no ser adecuados para su uso por los productores. Sin embargo, la definición clara de los planes de muestreo por parte del Codex determina los objetivos de calidad que deben cumplirse y permite a los productores diseñar procedimientos de control e inspección adecuados para lograrlos.

1.1 Ámbito de aplicación

En la Sección 2, estas Directrices definen conceptos generales sobre el muestreo de alimentos, en los casos en que sean aplicables. En las secciones 3 a 5, se tratan algunas situaciones de control estadístico de alimentos, en las que se han seleccionado determinados planes de muestreo. La Sección 6 aborda otros asuntos relacionados con el muestreo e incluye el muestreo físico, así como información de carácter general.

La mayor parte del material de estas Directrices se refiere a lotes supuestamente homogéneos. Se contemplan las siguientes situaciones:

- Planes de muestreo para el control del porcentaje defectuoso en los lotes homogéneos por atributos o por variables, para productos a granel o elementos individuales.
- Planes de muestreo para el control del contenido medio.
- Corrección por error de medición en los casos en que este sea significativo en comparación con el error del muestreo.

Se proporciona información general sobre el muestreo de lotes no homogéneos.

¹ Tal como se utiliza en estas Directrices, el término "calidad" abarca la inocuidad y calidad alimentarias.

1.2 Definiciones

Para los términos comúnmente utilizados en el documento CXG 50, las siguientes definiciones se añaden a las de las *Directrices sobre terminología analítica* (CXG 72-2009).

Muestreo de aceptación

Muestreo después del cual se toman decisiones para aceptar o no un lote, u otra agrupación de productos, materiales o servicios, según los resultados de la muestra (*FUENTE: ISO 3534:2*).

Nota:

- También conocido como “inspección de muestreo de aceptación”.
- En el documento CXG 50, los términos “muestreo de aceptación” e “inspección de muestreo de aceptación” generalmente se acortan, utilizándose solo “muestreo” o “inspección por muestreo”.

Plan de muestreo de aceptación

Plan que establece el tamaño de la muestra que se utilizará y los criterios conexos para la aceptación del lote.

(*FUENTE: ISO 3534:2*)

Nota informativa

Un **plan de muestreo de aceptación, denominado “plan de muestreo” en el documento CXG 50**, es un plan destinado a determinar la aceptación o el rechazo de un lote. El plan especifica:

- el número de muestras que deben tomarse y la forma en que deben tomarse de un lote;
- cómo se analizarán dichas muestras;
- la regla de decisión, basada en los resultados obtenidos en el ensayo, utilizada para determinar si el lote es aceptado o rechazado.

Inspección de muestreo de aceptación por atributos

Inspección de muestreo de aceptación mediante la cual se observa la presencia o ausencia de una o más características específicas de cada elemento en una muestra para establecer estadísticamente la aceptabilidad de un lote o proceso.

(*FUENTE: ISO 3534:2*)

Nota informativa

La **inspección por atributos** consiste en examinar un elemento, o sus características, y clasificar el elemento como “conforme” o “no conforme”. La medida que ha de adoptarse se decide al contar el número de elementos no conformes o de no conformidades que se observan en una muestra aleatoria.

Un plan de muestreo de inspección por atributos especifica el número de muestras (**n**) y el número máximo de elementos no conformes, conocido como constante de aceptación (**c**), para que el lote se acepte.

Los valores de **n** y **c** se calculan a partir de los niveles especificados de riesgo admisible.

Inspección de muestreo de aceptación por variables

Inspección de muestreo de aceptación en la que la aceptabilidad de un proceso se determina estadísticamente a partir de mediciones de características de calidad específicas de cada elemento en una muestra tomada de un lote.

(*FUENTE: ISO 3534:2*)

Nota informativa

La **inspección por variables** comienza con la selección de una muestra de un número de elementos y la medición de las dimensiones o las características de modo que se disponga de información no solo sobre si una dimensión, por ejemplo, se encuentra dentro de ciertos límites, sino sobre el valor efectivo de la dimensión. La decisión respecto de aceptar o no un lote se adopta sobre la base de cálculos del promedio y la variabilidad de las mediciones.

Un plan de muestreo de inspección por variables especifica el número de muestras (**n**) y una constante de aceptabilidad (**k**). Se acepta un lote con respecto a un límite de especificación superior si la regla de decisión

“resultado promedio + k * la desviación típica de los resultados” no excede el límite superior, e igualmente en el caso del límite inferior. En otras palabras, la regla de decisión se basa en el valor promedio \bar{X} y la desviación típica de los resultados del análisis.

Los valores de n y k se calculan a partir de los niveles especificados de riesgo admisible.

[Confianza

El término “confianza” se emplea a menudo en el marco de los planes de muestreo. Sin embargo, aunque se trata de un término estadístico, en realidad no tiene nada que ver con el muestreo de aceptación. Es más sencillo entender el enfoque correcto del muestreo para expresar los riesgos en términos de probabilidades de aceptación o rechazo en niveles determinados de producto no conforme dentro de un lote.

La confianza puede asociarse con el riesgo del consumidor, por ejemplo, una confianza del 95 % (en que el lote es de calidad satisfactoria) significa que la probabilidad de aceptación de un lote no conforme es solamente del 5 %.

No obstante, la confianza no es útil para describir el riesgo del productor.]

Consumidor y productor

Los términos “productor” y “consumidor” son convencionales y pueden aplicarse a una serie de operadores diferentes de la cadena alimentaria, como un cultivador, el fabricante, el sistema de control de calidad propio del fabricante, el proveedor, el país exportador, el procesador, el vendedor o el país importador.

[Riesgo del consumidor (RC)

Probabilidad de aceptación cuando el nivel de calidad del proceso tiene un valor establecido como no satisfactorio por el plan de muestreo de aceptación.

(FUENTE: ISO 3534:2)

Nota informativa

El **riesgo del consumidor** es la probabilidad de aceptación errónea de un lote cuya calidad no es aceptable. Se trata de un punto en la curva CO que corresponde a un grado de probabilidad predeterminado y generalmente bajo de aceptación.]

Calidad de riesgo del consumidor (CRC)

Nivel de calidad de un lote o proceso que, en el plan de muestreo de aceptación, corresponde a un riesgo del consumidor determinado.

(FUENTE: ISO 3534:2)

Nota informativa

La **calidad de riesgo del consumidor (CRC)** es el nivel de no conformidad en un lote, especificado en el diseño del plan de muestreo, que corresponde a un determinado riesgo del consumidor de aceptar un lote de mala calidad.

[Regla de decisión

Regla que describe cómo se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición cuando se declara la conformidad con un requisito específico.]

(FUENTE: ISO 17025)

Lote

Parte definida de una población (constituida esencialmente en las mismas condiciones que la población con respecto al propósito del muestreo).

[Nota informativa: “misma condición”]

(FUENTE: ISO 3534:2)

[Error de medición]

El “error de medición” se refiere a la diferencia entre un valor de medición individual y el valor “verdadero” (o de referencia).

Incertidumbre de la medición

La incertidumbre de la medición es el intervalo de valores dentro del cual se encuentra el valor del mensurando (~ valor verdadero.)]

Curva característica de operación (CO)

La curva característica de operación muestra la relación entre la probabilidad de aceptación del producto y el nivel de calidad de entrada para un plan de muestreo de aceptación dado.

(FUENTE: ISO 3534:2)

[Riesgo del productor (RP)]

Probabilidad de no aceptación cuando el nivel de calidad del proceso tiene un valor establecido por el plan como aceptable.]

(FUENTE: ISO 3534:2)

Nota informativa

El **riesgo del productor** es la probabilidad de rechazo erróneo de un lote cuya calidad es aceptable. Se trata de un punto en la curva CO que corresponde a un grado de probabilidad predeterminado y generalmente alto de aceptación.

Calidad de riesgo del productor (CRP)

Nivel de calidad de un lote o proceso que, en el plan de muestreo de aceptación, corresponde a un riesgo del productor determinado.

(FUENTE: ISO 3534:2)

Nota informativa

La **calidad de riesgo del productor (CRP)** es el nivel de no conformidad en un lote, especificado en el diseño del plan de muestreo, que corresponde a un determinado riesgo del productor (RP).

Disposición, característica, norma

Una **disposición** es un requisito que debe cumplir un producto para ajustarse a la norma.

Una **característica** es el atributo del producto al que hace referencia la disposición.

[Una **norma** es un conjunto de disposiciones referentes a un producto, cuyo cumplimiento íntegro es obligatorio para que el producto sea conforme con la norma.]

Ejemplo

El contenido de grasa de la leche entera en polvo debe superar el 26 %.

Alimentos o grupos de alimentos identificados; por ejemplo, leches en polvo y natas (cremas) en polvo, Norma 207 del Codex.

El atributo es la “característica” del producto al que hace referencia la disposición; por ejemplo, la grasa.

La disposición es el requisito que se debe cumplir; por ejemplo, debe superar el 26 %.

Nivel de calidad

Calidad expresada como tasa de unidades no conformes o tasa de número de no conformidades.

(FUENTE: ISO 3534:2)

Un **esquema de muestreo** define qué datos se obtendrán y cómo. La precisión y el error de muestreo sistemático son dos principios que guían la elección del esquema de muestreo.

2 Muestreo de aceptación - Principios generales

2.1 Razones para la toma de muestras

Mientras que los productores disponen de diferentes medidas, como el análisis de peligros y puntos críticos de control, las buenas prácticas de fabricación, el control de procesos y el muestreo, para garantizar la calidad de los productos que proveen, los consumidores generalmente dependen del muestreo si desean comprobar la calidad de los productos que reciben.

Los procedimientos de muestreo de aceptación se utilizan cuando las mercancías se transfieren entre dos partes. El propósito de estos procedimientos es proporcionar reglas inequívocas para la puesta en circulación de un producto tras la inspección solamente de una muestra limitada. Ambas partes son plenamente conscientes de las limitaciones y los riesgos asociados al uso de dicho procedimiento y, por ello, la mayoría de los procedimientos de muestreo de aceptación contienen disposiciones para tratar los elementos no conformes encontrados en lotes que han sido aceptados por el plan de muestreo.

El muestreo de aceptación es el proceso en el que se toman muestras de un lote y se adoptan decisiones sobre la disposición de ese lote, si se acepta o rechaza, según los resultados del análisis o examen de las muestras.

El plan de muestreo de aceptación especifica el número de muestras que deben tomarse y la forma en que deben tomarse, el procedimiento utilizado para el análisis o examen de esas muestras y la regla de decisión, basada en los resultados del análisis de las muestras, utilizada para decidir si el lote debe ser aceptado.

En general, el muestreo de aceptación se utiliza para:

- Reducir costos.
- Permitir la evaluación del producto cuando los análisis son destructivos.
- Agilizar la toma de decisiones.

2.2 Enfoque de muestreo

Existen tres posibles enfoques de muestreo:

- a) Inspección del 100 %, lo que significa la inspección de la totalidad (es decir, el 100 %) del producto.
- b) Muestreo basado en los principios de probabilidad.
- c) Inspección *ad hoc*, es decir, un plan de muestreo sin una base estadística.

Se pueden considerar los riesgos y costos asociados con cada una de estas tres opciones:

En el caso del enfoque a), es evidente que un muestreo del 100 % no es viable debido al costo prohibitivo del análisis, y, además, podrían no quedar productos que vender si el método de inspección requiere un análisis destructivo. Asimismo, la presencia del error de medición significa que todavía no es posible ofrecer una garantía del 100 %, incluso si se inspeccionan todos los elementos del lote.

El enfoque b) tiene la desventaja de suponer mayores riesgos en comparación con el enfoque a), ya que algunos productos no se inspeccionarán. Sin embargo, al emplear el enfoque de probabilidad, es posible calcular los riesgos y elegir un plan de muestreo que garantice que estos riesgos se controlen en los niveles deseados. Tiene también la ventaja de la practicabilidad y de unos costos inferiores.

En el contexto del muestreo, el riesgo se produce cuando se toman decisiones incorrectas sobre el estado del producto.

Hay dos clases de riesgos que pueden producirse:

- Aceptación de un producto de calidad no satisfactoria (riesgo del consumidor).
- Rechazo de un producto de calidad aceptable (riesgo del productor).

Los planes de muestreo deben estar diseñados para controlar los riesgos en los niveles deseados, es decir, deben tener en cuenta el principio de adecuación a los fines previstos. Dicho control proporciona garantías, a más largo plazo, en numerosos lotes (es decir, en términos de probabilidad).

El enfoque c) no se recomienda. Puede utilizarse por motivos prácticos, como la limitación de recursos, o por su simplicidad. No obstante, estos planes pueden no proporcionar el nivel esperado de garantías respecto a la calidad de los alimentos y pueden imponer costos elevados de forma inadvertida, por ejemplo mediante la aceptación injustificada de alimentos que podrían provocar enfermedades o un rechazo injustificado que, a su vez, podría dar lugar a la imposición de multas, penalizaciones o sanciones comerciales. En la medida de lo posible, deben evaluarse los riesgos asociados a estos planes. Las decisiones sobre la aceptación o el rechazo no deben adoptarse únicamente basándose

en estos planes, salvo que haya acuerdo mutuo entre el consumidor y el productor partiendo de la comprensión de los riesgos.

En resumen, el enfoque del muestreo debe basarse en el control de los niveles de garantía proporcionados y los costos que representan para las partes que intervienen en la transacción.

2.3 Rendimiento del plan de muestreo

2.3.1 Probabilidad y lo que significa

La variación está presente en todas partes; las materias primas varían en su composición, los procesos de fabricación varían y, como consecuencia, los productos fabricados mediante dichos procesos también variarán. Por lo tanto, cuando tomamos un conjunto de muestras de un lote de algún producto, no cabe esperar que esas muestras sean de igual composición. Además, la presencia de error de medición significa que no obtendremos el mismo resultado cuando se analicen esas muestras, aun cuando vuelva a analizarse la misma muestra. De igual modo, no cabe esperar que los resultados de diferentes conjuntos de muestras tomadas del mismo lote o de diferentes lotes sean siempre iguales.

La variación genera incertidumbre cuando intentamos tomar decisiones sobre la conformidad de un lote con respecto a un límite de especificación; en cualquier nivel no conforme, algunos lotes podrán ser aceptados y otros podrán ser rechazados. Sin embargo, si describimos la variación del producto y del proceso de medición estadísticamente, podemos predecir el resultado esperado en cualquier situación dada, en cualquier nivel no conforme, para cualquier plan de muestreo determinado.

En el muestreo de aceptación, este resultado esperado puede expresarse como la tasa media de aceptación (o tasa de éxito) en una larga serie de inspecciones de lotes que tienen el mismo nivel de no conformidad. Esta tasa media se conoce más comúnmente como la probabilidad de aceptación y puede estar entre cero (nunca se aceptan lotes con ese nivel no conforme) y uno (los lotes siempre se aceptan).

En el muestreo de aceptación, la probabilidad de aceptación de un plan en particular depende del nivel no conforme que haya presente en un lote, la regla de decisión para ese plan de muestreo y, posiblemente, en el caso de un error de medición significativo, del sesgo y la variación inherentes al proceso de medición. En la práctica, el nivel no conforme en un lote se desconoce de antemano, pero es posible calcular la probabilidad de aceptación para cualquier nivel supuesto de no conformidad en un lote.

La relación entre las probabilidades de aceptación y los niveles supuestos de no conformidad para un plan de muestreo se describe mediante la curva característica de operación.

3 Diseño de planes de muestreo

3.1 Componentes de los planes de muestreo

3.1.1 Calidad de riesgo del productor y calidad de riesgo del consumidor

La calidad de riesgo del productor (CRP) y la calidad de riesgo del consumidor (CRC), junto con los riesgos admisibles en esos niveles de calidad, son dos componentes fundamentales en el diseño de planes de muestreo; definen el rigor del plan: el grado en que el plan de muestreo controlará los riesgos del productor y del consumidor.

Los riesgos admisibles se expresan en términos de probabilidades de aceptación o rechazo en esos niveles de calidad, por ejemplo:

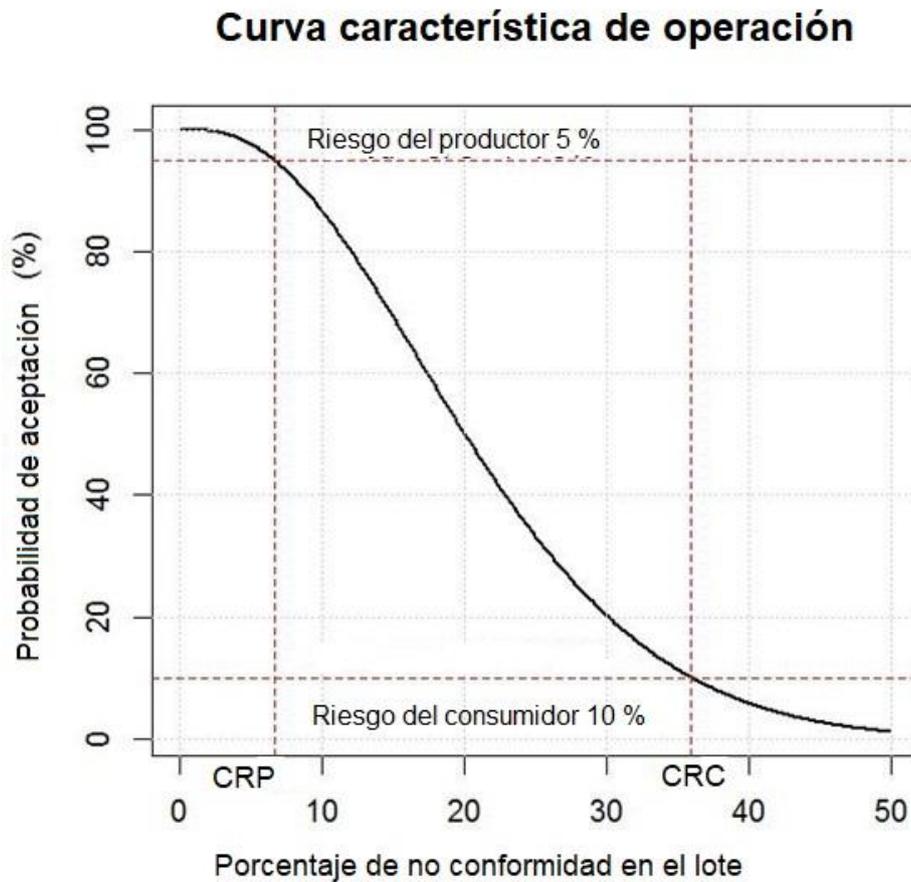
- Riesgo del productor (RP): la posibilidad de rechazo en el nivel de CRP (por ejemplo, 5 % de probabilidad de rechazo en un nivel CRP de no conformidad del 1 %, o, lo que es lo mismo, 95 % de probabilidad de aceptación en un nivel CRP de no conformidad del 1 %).
- Riesgo del consumidor (RC): la posibilidad de aceptación en el nivel de CRC (por ejemplo, 10 % de probabilidad de aceptación en un nivel CRC de no conformidad del 5 %).

Una vez especificados los niveles de CRP y CRC, así como sus respectivas probabilidades admisibles conexas de rechazo (RP) y aceptación (RC), es posible elaborar un plan de muestreo que no permita superar estos niveles de riesgo. En algunos casos, como por ejemplo cuando el error de medición es significativo, se puede requerir información adicional.

3.1.2 Curva característica de operación

Una curva característica de operación (curva CO) de un plan de muestreo muestra la probabilidad de aceptación (o rechazo) de un lote según el nivel de calidad (por ejemplo, el porcentaje de no conformidad) presente en el lote. La curva CO se calcula utilizando los principios de probabilidad.

Nótese que la curva característica de operación no expresa nada sobre la calidad de un lote; solo sirve para mostrar la probabilidad de aceptación del lote en un nivel de calidad concreto.

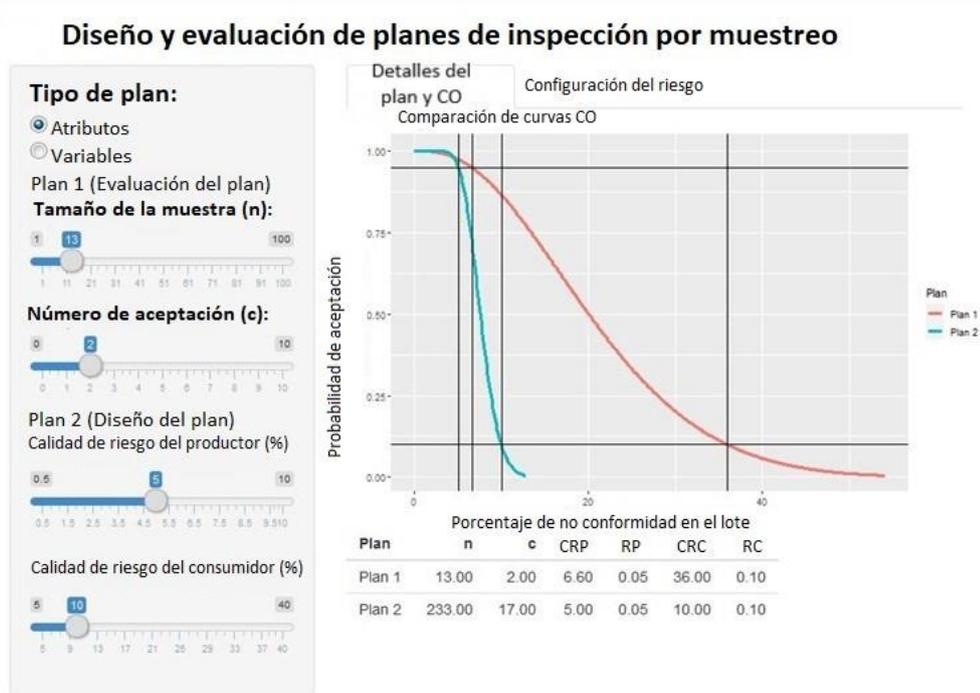
3.1.2.1 Figura 1: Curva característica de operación

El diagrama muestra los puntos de la curva característica de operación que son fundamentales para el diseño de planes de muestreo.

3.1.3 Criterios de rendimiento

Una vez especificados los niveles de CRP y CRC, así como sus respectivas probabilidades conexas de rechazo (RP) y aceptación (RC), es posible elaborar un plan de muestreo que no permita superar estos niveles de riesgo.

3.1.3.1 Figura 2: Diseño y evaluación de planes de inspección por muestreo



3.1.4 Adecuación a los fines previstos

Los métodos de muestreo del Codex deben diseñarse de modo que garanticen el uso de procedimientos justos y válidos cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada norma del Codex sobre productos. Cuando los comités sobre productos hayan incluido planes de muestreo en las disposiciones de una norma del Codex sobre productos, estos deberán remitirse al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) para su aprobación junto con la información pertinente relacionada con el plan de muestreo.

Los planes de muestreo también deben diseñarse para controlar los riesgos en los niveles deseados, es decir, deben tener en cuenta el principio de adecuación a los fines previstos.

Los *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos (CXG 83-2013)* establecen que los procedimientos de muestreo y análisis seleccionados deben ser adecuados para los fines previstos: “Los procedimientos de muestreo y análisis son aptos para la finalidad en una determinada evaluación de un producto cuando su aplicación con los criterios de decisión pertinentes entraña una probabilidad aceptable de aceptación o rechazo erróneos de un lote o envío”.

En un contexto más amplio, la adecuación al fin debe tomar en cuenta las consecuencias relacionadas con el costo, la viabilidad y la equidad en el diseño de los planes de muestreo.

Asimismo, los planes de muestreo pueden diseñarse para controlar específicamente los costos relacionados con la aceptación de lotes no conformes y el rechazo de lotes conformes, y también pueden tenerse en cuenta los costos relacionados con el muestreo y el análisis, que generalmente son más reducidos, así como otros costos.

Se pueden usar otras estrategias para elaborar planes de muestreo que sean más económicos en términos de muestreo y análisis:

- La gestión de las tasas medias de no conformidad en el medio a largo plazo, en lugar de posiblemente pagar un alto precio en términos de costos de análisis por unos niveles de garantía elevados para cada lote.
- El uso de planes de “indiferencia” que estén diseñados en torno al “nivel de calidad de indiferencia” (NCI), el nivel de defectos en el que hay un 50 % de aceptación, en lugar de basarse en los niveles de CRP y CRC. Esto da lugar a planes con tamaños de muestras más manejables.

3.1.5 Equidad

La equidad debe implicar la consideración de los riesgos tanto del consumidor como del productor, para evitar situaciones como las siguientes:

- Planes de muestreo con un rigor inadecuado, no acorde con la aplicación, por ejemplo, planes para evaluar la composición de los alimentos que son más estrictos que los de inocuidad alimentaria.
- La posibilidad de que surjan riesgos del productor y del consumidor elevados debido al uso de planes no basados en las especificaciones adecuadas de los riesgos admisibles para el productor y el consumidor.
- Planes no basados en principios estadísticamente válidos, por ejemplo, que no tienen en cuenta los errores de muestreo o medición o no lo hacen adecuadamente, o la realización de concesiones inapropiadas para estos errores.
- El uso de planes de muestreo únicos, con inclusión de los elegidos entre los esquemas de muestreo, puede no ser equitativo, aun cuando los riesgos del productor y del consumidor se hayan especificado en su diseño, por ejemplo:
 - siempre existe la posibilidad de que un producto de buena calidad no supere la inspección de un consumidor, especialmente cuando las evaluaciones se basan en pequeñas muestras.
 - el uso del mismo plan de muestreo por parte del productor en situaciones de deterioro de la calidad podría tener como resultado un mayor riesgo para el consumidor (aun cuando el consumidor solo recibiera el producto que superó las evaluaciones del productor).

Asimismo, la equidad debe tener en cuenta las medidas que el productor puede tener que tomar para garantizar la conformidad, dado que, por lo general, no resulta adecuado para el productor utilizar el mismo plan de muestreo que el del consumidor. Por ejemplo, los diseñadores de planes deben asegurarse de que los productores no se vean expuestos a un costo excesivo en términos de muestreo y análisis, pérdida de rentabilidad, o rechazo excesivo de sus productos a fin de lograr la conformidad.

3.1.6 Rigor

En aras de la equidad, la rigurosidad debe estar en consonancia con los riesgos percibidos asociados al fracaso y la relatividad entre las diferentes características. [El siguiente ejemplo muestra un enfoque que podría utilizarse para establecer niveles permisibles de riesgos del consumidor en diferentes características.

Ejemplo: Rigor

Clasificación del riesgo	Severo	Grave	Moderado	Indicador	Utilidad
Nivel de calidad no conforme	1 %	5 %	8 %	10 %	20 %
Riesgo del consumidor (probabilidad de aceptación permitida)	1 %	1 %	5 %	5 %	5 %

Cada característica se clasificaría de acuerdo con la escala de calificación que figura sobre estas líneas, y luego se asignarían los niveles de riesgo admisible y los correspondientes niveles no conformes. El proceso podría ampliarse para incluir también el riesgo del productor.]

3.1.7 Naturaleza de los límites de especificación

[Los límites de especificación] pueden expresarse como un mínimo o un máximo (o ambos) aplicado o bien a la distribución general de la característica en el lote, por ejemplo, el nivel de calidad, o bien al nivel promedio; el Manual de procedimiento del Codex establece que debe precisarse lo siguiente cuando se incluyan planes de muestreo en las normas del Codex:

- Si el límite de la especificación se aplica a cada elemento de un lote, o al promedio de un lote, o a la proporción no conforme (habrán de hacerse inferencias sobre los lotes o procesos).
- Los niveles de calidad adecuados y aceptables que se deben utilizar (niveles de riesgo que se aceptarán), teniendo en cuenta que el “nivel de calidad” no es el nivel de riesgo.
- Las condiciones de aceptación de un lote controlado, en relación con la característica cualitativa o cuantitativa determinada en una muestra (reglas de decisión).

Además, Holst *et ál.* ofrecen la siguiente orientación: “a veces se observa que la incertidumbre de la medición o del muestreo ya se ha tenido en cuenta al formular los límites de especificación. Sin embargo, esta práctica no debe utilizarse. Actualmente no es buena práctica formular límites de especificación de modo que los valores dependan de un determinado procedimiento o tecnología de medición y muestreo”. Como consecuencia, a menos que se especifique lo contrario, los límites de especificación deben aplicarse a los valores verdaderos de las características, no a las mediciones en sí mismas.

3.1.8 Naturaleza de las mediciones

En algunos casos, como por ejemplo cuando el error de medición es significativo, se puede requerir información adicional.

Las opciones para los planes de muestreo dependen de si los resultados del análisis son mediciones (datos variables) o tienen resultados nominales (datos de atributos), medidos sobre una escala, incluidos los resultados binarios como “apto” o no “apto”, y las mediciones clasificadas como resultados binarios. No obstante, las decisiones sobre la clasificación de las mediciones como resultados binarios solo deben adoptarse tras haber considerado las opciones de muestreo disponibles.

En el caso de datos variables, debe especificarse también la supuesta distribución estadística de las mediciones, si la característica tiene una distribución normal, una proporción composicional, o sigue alguna otra distribución, o si no es posible definir dicha distribución. La naturaleza de las mediciones y su distribución determinarán la elección del plan.

Sin embargo, no es necesario que la característica siga exactamente la distribución supuesta (y en cualquier caso es difícil verificar estadísticamente la conformidad con una distribución utilizando muestras pequeñas), es suficiente que la distribución supuesta proporcione un modelo satisfactorio para el comportamiento de la característica en el lote.

3.1.9 Errores de medición e inspección

El error de medición es la diferencia entre el valor medido y el valor verdadero de lo que se está midiendo. Por otro lado, el error de inspección se refiere a errores aleatorios consistentes en clasificar erróneamente elementos conformes como no conformes y viceversa. El término “error de medición” se refiere a datos variables (mediciones), mientras que “error de inspección” se refiere a datos de atributos.

Para los planes por atributos, se necesitan detalles sobre las tasas de error del Tipo I y el Tipo II. Para más información, véase la Sección 5.2.

Para los planes por variables, se requiere información sobre el error de medición, concretamente la repetibilidad, la reproducibilidad y posiblemente el sesgo, para poder investigar el efecto de los errores de medición en el rendimiento de los planes de muestreo y realizar ajustes si es necesario. Véase la Sección 5.3.

También se necesita información sobre la distribución estadística de los errores de medición cuando el error de medición es significativo, aunque es común suponer que los errores de medición tienen una distribución normal (o log-normal).

3.1.10 [Homogeneidad del lote]

Los planes de inspección por muestreo suelen dar por supuesto que los lotes a los que se aplican son “homogéneos”, que todo el lote tiene la misma calidad y, de hecho, la definición internacional de lote es “una cantidad de producto producido en unas condiciones que se suponen uniformes”. La aplicación de planes de inspección por muestreo a un lote de calidad variable puede tener como resultado un rechazo injustificado del lote en su totalidad, o la aceptación del lote sobre una base media, con partes del lote que contengan productos de calidad posiblemente no satisfactoria.

En la literatura estadística, la heterogeneidad generalmente se refiere a “variación no constante” sin referencia a límites de especificación. Sin embargo, en la inspección por muestreo, la heterogeneidad del lote, tal como las tendencias del proceso a corto plazo, no es particularmente importante y no tiene por qué causar no conformidad, siempre que haya una compensación adecuada entre el nivel promedio de un lote y los límites de especificación para permitir la variación

presente. De ahí que, en la inspección por muestreo, la homogeneidad deba tener en cuenta la proximidad de los resultados (o la posible distribución de los resultados) respecto de los límites de especificación.

Un lote (o esencialmente partes de un lote, denominadas ["sublotes"]) se considera homogéneo cuando la calidad dentro de él es la misma, es decir, existe la misma probabilidad de no conformidad en todo el lote sin que ninguna parte en particular difiera de cualquier otra parte. Esto equivale a decir que un lote puede denominarse homogéneo con respecto a los límites de especificación dados si las distribuciones de probabilidad de todos los sublotes tienen el mismo porcentaje no conforme. Sin embargo, los sublotes no deben definirse por los resultados del análisis del lote.

La definición de cualquier lote podría variar según la característica inspeccionada.

En la Sección 4.4 se examinan algunas de las cuestiones relacionadas con la inspección de lotes no homogéneos.]

3.1.11 Tamaño del lote

El tamaño del lote no es, por lo general, un componente necesario para el diseño de planes de muestreo destinados a controlar los riesgos del consumidor y del productor en el muestreo de aceptación. En cambio, sí es necesario especificar el tamaño del lote en el caso de planes por atributos aplicados a lotes pequeños.

3.1.12 Otros componentes

A los efectos de las Directrices, el contexto del plan de muestreo debe incluir la consideración de los siguientes aspectos:

Componentes	Descripción
El alimento o grupo de alimentos concreto	El plan de muestreo debe referirse a un alimento o grupo de alimentos determinado.
La característica determinada	La característica del producto a la que hace referencia la disposición.
La disposición de la norma del Codex	El requisito que debe cumplir la característica para que el producto se ajuste a la norma. La disposición puede especificar un límite mínimo o máximo relacionado con la distribución general o con el nivel promedio del lote.
El uso del alimento	Si el alimento está destinado al consumo directo o se usa como ingrediente, su contenido en el producto final y la naturaleza de cualquier etapa posterior de elaboración.
El Manual de procedimiento del Codex	La información relacionada con el alcance o el ámbito de aplicación y el tipo de muestreo (por ejemplo, a granel o unitario)

4 Planes de muestreo

4.1 Selección de planes de muestreo

El siguiente cuadro presenta las referencias contenidas en estas Directrices.

4.1.1.1 [Cuadro 1: Referencias a la selección de planes de muestreo en estas Directrices

Lotes homogéneos				
Tipo de datos	Naturaleza de la disposición	Distribución	Error de medición insignificante	Error de medición significativo
Atributos	Mínimo o máximo	No aplicable	Planes de inspección por atributos (Sección 4.2)	Repetición del análisis (Sección 5.2.1)
				Errores de inspección conocidos (Sección 5.2.2)
Variables	Mínimo o máximo	Normal	Planes de inspección por variables (Sección 4.3)	Error de repetibilidad (1) (Sección 5.3.1)
				Error de medición general (1)
				ISO3951-6
				Planes de no conformidad fraccional (Sección 5.3.4)

	Mínimo o máximo	No normal	Clasificación a atributos (Sección 4.2.6)	Planes de no conformidad fraccional (Sección 5.3.4)
Variables	Mínimo o máximo	Proporciones composicionales	Planes para proporciones composicionales (Sección 4.3.4)	No incluido
	Nivel promedio	No aplicable	Planes para nivel promedio (Sección 4.3.5)	
Lotes no homogéneos (productos a granel)				
Atributos	Mínimo o máximo	(en blanco)	Planes por atributos (Sección 4.4.3)	
Variables	Mínimo o máximo	(en blanco)	Planes por variables (Sección 4.4.4)	
	Nivel promedio	No aplicable	Planes para nivel promedio (Sección 4.4.5)	

Nota (1): En estos casos también se presupone que el nivel de medición está distribuido normalmente]

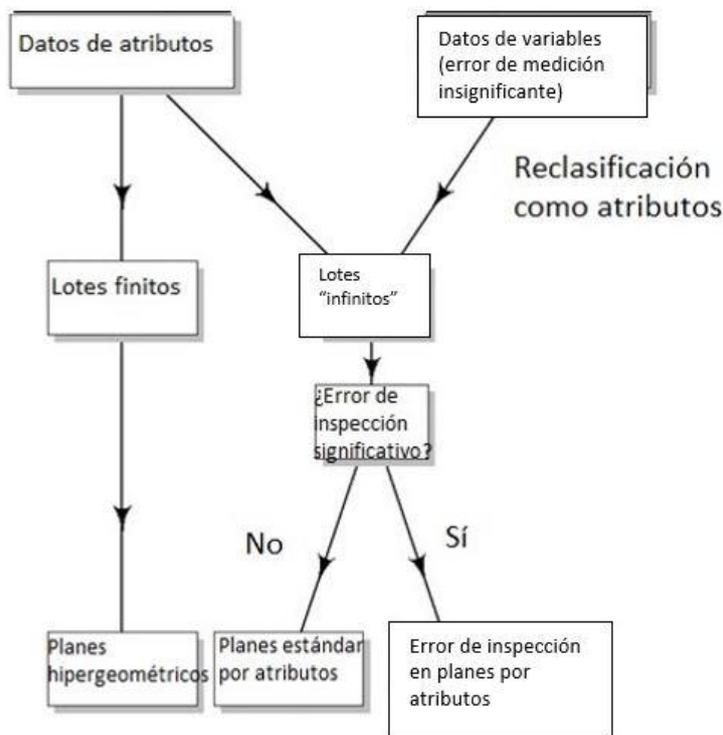
4.2 Planes de inspección por atributos

4.2.1 Introducción

Estos planes se suelen denominar planes de muestreo por atributos. Constituyen el tipo más elemental de plan de muestreo simple porque los resultados de la inspección se clasifican en dos posibles categorías: conforme o no conforme. Debido a que son aplicables a todas las situaciones de muestreo, se han convertido en la referencia con la que se pueden comparar todos los demás planes de muestreo.

4.2.1.1 Figura 3: Diseño de planes por atributos

Selección de planes de inspección por atributos



4.2.2 Planes por atributos de dos clases

Los planes por atributos de dos clases se denotan mediante dos números: el tamaño de la muestra n , o sea, el número de elementos que se tomarán del lote objeto de inspección, y el número de aceptación c , es decir, el número máximo de artículos no conformes permitidos en la muestra para la aceptación del lote. Si el número de elementos no conformes hallados en la muestra es inferior o igual a c , el lote puede ser aceptado. Si el número de elementos no conformes encontrados es mayor que c , el lote se rechaza.

4.2.3 [Planes de muestreo de la norma ISO 2859]

En estos planes el número de muestras está determinado por el tamaño del lote. Esto significa que los planes controlan explícitamente el riesgo del productor cuando son planes que se rigen por el nivel de CRP, o el riesgo del consumidor si se trata de planes que se rigen por el nivel de CRC, pero no ambos, como en el caso de los planes generales. Los números de aceptación (c) para estos planes están determinados por el nivel de CRP o CRC elegido, respectivamente, y el tamaño del lote.

Los planes basados en el nivel de calidad aceptable (NCA) se utilizan para inspeccionar una serie continua de lotes, a menudo en relación con un acuerdo contractual entre un proveedor y un cliente. Por otra parte, los planes que se basan en el nivel de calidad límite (NCL) se utilizan para la inspección de lotes aislados.

Para más información, véase la Sección 6.2.]

4.2.4 Planes para lotes pequeños (basados en la distribución hipergeométrica)

Si el tamaño de la muestra es grande en relación con el tamaño del lote, es posible ahorrar en el número de muestras. Como norma, este ahorro es posible si el número de muestras, calculado sobre el supuesto de un tamaño de lote infinito, supera el 10 % del tamaño del lote. Para lotes conceptualmente infinitos, los planes de muestreo basados en la distribución hipergeométrica son los mismos que los planes generales de dos clases basados en la distribución binomial.

4.2.5 Planes con número de aceptación cero (incluidos los hipergeométricos)

Los planes con número de aceptación cero constituyen un caso especial de planes de dos clases en los que los números de aceptación se establecen como $c=0$. Se utilizan en situaciones más críticas, como la presencia de patógenos o de materia extraña, donde solo se considera directamente el riesgo del consumidor, y la aceptación de los lotes exige que no se hallen elementos no conformes en la inspección.

No obstante, debe tenerse en cuenta que el hecho de que no se hayan encontrado elementos no conformes no significa que estos no estén presentes en lotes que hayan pasado la inspección. Una desventaja de los planes con número de aceptación cero es que no discriminan bien entre lotes de buena y mala calidad, por lo que pueden no ser aplicables en general. Los números de muestra bajos, generalmente empleados para aplicaciones microbiológicas, permiten asegurar altos niveles de protección al consumidor debido a las compensaciones entre los límites utilizados en esos planes y los niveles de contaminación en los que los alimentos pueden volverse inseguros.

4.2.6 Planes por atributos de tres clases

En estos planes, los resultados de la inspección se clasifican en tres clases, generalmente denominados “buenos”, “marginales” y “deficientes” (o “inaceptables”). Este tipo de plan se usa con frecuencia en evaluaciones microbiológicas. En comparación con los planes de dos clases, tienen la ventaja de proporcionar una mejor discriminación entre calidad buena y mala, es decir, para un mismo número de muestras tienen curvas CO “más pronunciadas” que los planes de dos clases.

Los planes de tres clases se denotan mediante cuatro números (n, c, m, M) donde:

- n es el número de muestras tomadas
- c es el número máximo de muestras “marginales” permitido para la aceptación del lote
- m es el límite máximo para las muestras consideradas “buenas”
- M es el límite microbiológico por encima del cual las muestras se clasifican como “deficientes”
- Las muestras cuyos resultados se encuentran entre los números m y M se clasifican como marginales.

Se aceptan los lotes siempre que:

- Ninguna de las n muestras sea deficiente, con niveles superiores a M
- La mayoría de las muestras c sean marginales, con niveles entre m y M .

Si $m=M$, un plan de tres clases se convierte en un plan de dos clases.

La evaluación de estos planes generalmente requiere un supuesto sobre la distribución subyacente de la característica determinada, tal como la distribución log-normal para los parámetros microbiológicos. Esto también podría aplicarse a los planes de dos clases, especialmente a los planes microbiológicos.

También se pueden diseñar planes de tres clases para lotes finitos basados en la distribución hipergeométrica.

4.2.7 Planes por variables (cuando se desconoce una distribución adecuada)

Si no se conoce la distribución subyacente de una característica objeto de medición dentro de un lote y no estamos dispuestos a suponer que la característica pueda describirse adecuadamente mediante la distribución normal o cualquier otra distribución, el único recurso disponible es clasificar los resultados como conformes o no conformes respecto del límite de especificación y utilizar planes por atributos. Cabe observar que este enfoque solo debe utilizarse cuando el error de medición sea insignificante.

4.2.8 Planes por atributos para características múltiples

Los planes por atributos pueden aplicarse fácilmente a características múltiples clasificando los elementos inspeccionados como no conformes si alguna de las características individuales no es conforme. Obviamente, solo tiene sentido aplicar un plan a características múltiples si las características individuales presentan un nivel de "rigurosidad" similar, es decir, si en caso de inspeccionarse por separado, se utilizarían los mismos planes u otros similares. En comparación con el uso de planes individuales, estos planes tienen la ventaja de permitir un mejor control del riesgo del productor, es decir, del rechazo erróneo de un producto de buena calidad.

4.3 Planes de inspección por variables

4.3.1 Introducción

Si se conoce la distribución subyacente de una característica objeto de medición, el muestreo de aceptación puede llevarse a cabo directamente sobre las mediciones mismas. A menudo esto permite un ahorro considerable en el tamaño de la muestra, pero necesitamos conocer la distribución de probabilidad de la característica contenida en el lote; la distribución generalmente adoptada es la distribución gaussiana o normal. Para proporciones composicionales en productos a granel, la distribución beta es más apropiada, pero la distribución normal puede servir como una aproximación.

4.3.2 Ventajas y desventajas de los planes

Las ventajas de los planes de muestreo por variables son:

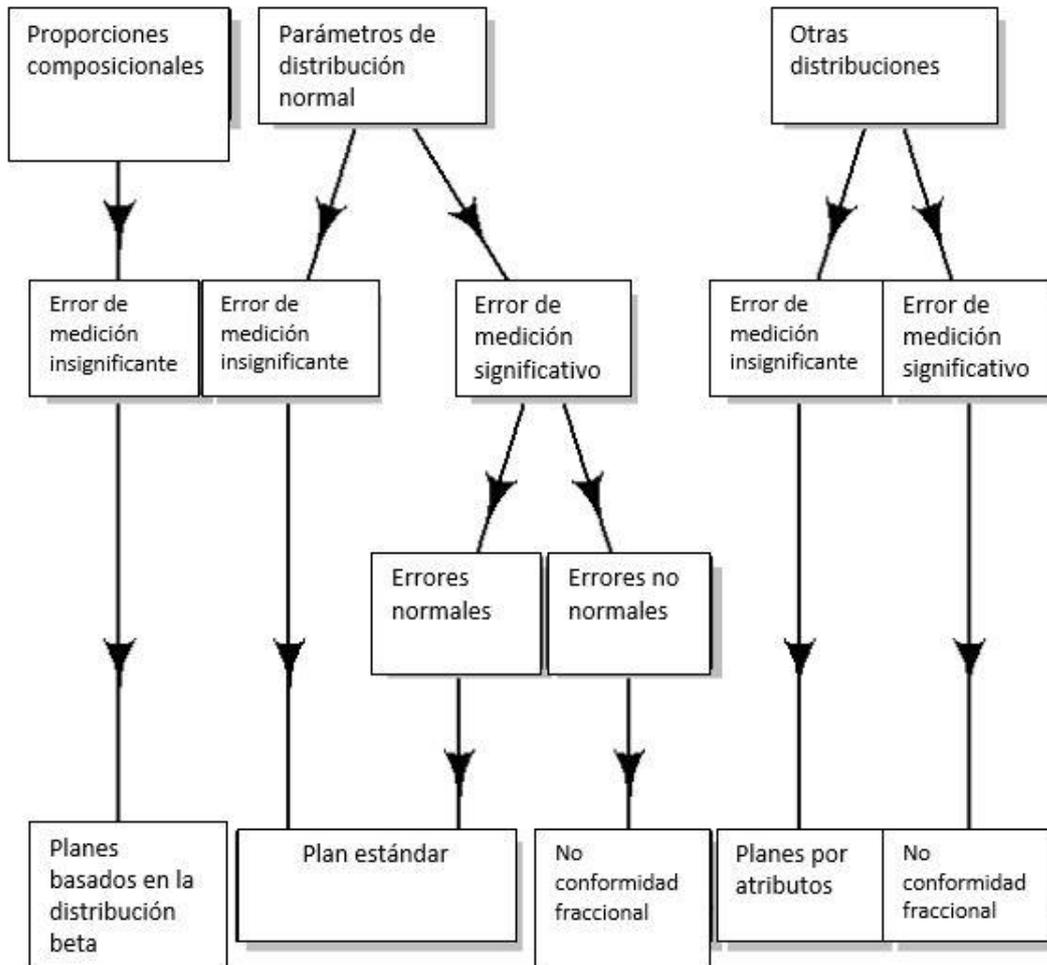
- Ofrecen la misma protección con un tamaño de muestra menor que el requerido para los planes por atributos.
- Hay retroalimentación de datos sobre el proceso que produjo las unidades.
- Hay más información disponible en situaciones de exención.
- Se tiene en cuenta el grado de conformidad de cada unidad en la aplicación del plan.
- Existe una mayor probabilidad de que se detecten errores en la medición.

Las desventajas son:

- El resultado depende de la idoneidad de la distribución subyacente, de que la distribución estadística supuesta proporcione una descripción satisfactoria del comportamiento de la característica dentro del lote.
- Los planes de muestreo por variables solo son aplicables a una característica a la vez.
- Puede haber un costo de inspección más alto por unidad.
- Puede haber un mayor costo administrativo por unidad debido a los cálculos necesarios.
- Un lote sin unidades no conformes puede ser rechazado por un plan por variables, lo cual puede ocurrir cuando el nivel promedio se encuentra demasiado cerca del límite de especificación relativo a la variación (desviación típica) presente.
- Existe la posibilidad de que no se encuentren unidades no conformes que mostrar al productor tras el rechazo.

4.3.2.1 Figura 4: Selección de planes de inspección por variables

Selección de planes de inspección por variables – Características homogéneas



4.3.3 Planes generales por variables

En los planes por variables, la media (\bar{X}) se compara con el límite de aceptación, de manera similar a la de los planes por atributos pero, para tener en cuenta la variabilidad del lote, se calcula la desviación típica S de la muestra.

Los planes de muestreo por variables se denotan mediante dos números: el tamaño de la muestra n , o sea, el número de elementos tomados del lote objeto de inspección, y la constante de aceptabilidad k , es decir, el multiplicador de la desviación típica de la regla de decisión.

Se acepta el lote si $\bar{X} + kS \leq U$ para un límite de especificación superior U o si $\bar{X} - kS \geq L$ para un límite inferior L .

Los números n y k se pueden hallar a partir de una especificación de dos puntos en la curva CO prevista, generalmente mediante la calidad de riesgo del productor (CRP) y la calidad de riesgo del consumidor (CRC) y sus probabilidades conexas de rechazo y aceptación respectivamente.

4.3.4 [Planes de muestreo de la norma ISO 3951

En estos planes el número de muestras está determinado por el tamaño del lote. Esto significa que los planes controlan explícitamente el riesgo del productor cuando son planes que se rigen por el nivel de CRP, o el riesgo del consumidor si se trata de planes que se rigen por el nivel de CRC, pero no ambos, como en el caso de los planes generales. Los números de aceptabilidad (k) para estos planes están determinados por el nivel de CRP o CRC elegido, respectivamente, y el tamaño del lote.

Los planes basados en el NCA se utilizan para inspeccionar una serie continua de lotes, a menudo en relación con un acuerdo contractual entre un proveedor y un cliente. Por otra parte, los planes que se basan en el NCL se utilizan para la inspección de lotes aislados.

Para más información, véase la Sección 6.2.]

4.3.5 Planes de muestreo para proporciones composicionales (error de medición insignificante)

Las características composicionales suelen constituir medidas de calidad para los productos a granel. Por ejemplo, el porcentaje de materia grasa, con un límite mínimo del 26 %, constituye una medida de calidad principal para la leche en polvo. Las proporciones composicionales, también denominadas fracciones de masa, se caracterizan por unidades de medida como porcentajes (por masa), mg/kg, µg/100g y similares, que son, estrictamente hablando, números no dimensionales (o ratios de composición²) que se encuentran entre 0 y 1.

Las fracciones composicionales se pueden modelizar utilizando la distribución beta. Los planes de muestreo por variables basados en la distribución normal solo pueden ser aproximados para las proporciones composicionales y pueden dar lugar a mayores riesgos para el consumidor de lo deseado.

Los planes de muestreo para las proporciones composicionales se definen mediante dos parámetros: m , que es el número de muestras que se tomarán del lote, y k , que es la constante de aceptabilidad definida de la misma manera que para los planes habituales de muestreo por variables. Para diseñar estos planes también necesitamos, además de los niveles de CRP y CRC, etc., una estimación del “parámetro de precisión” para la distribución beta, que se denota con θ , y que se puede obtener del análisis de datos históricos.

Cuando se usan estos planes, las m muestras se toman del lote y se pueden analizar individualmente o de manera conjunta (combinadas, bien mezcladas, etc.) para formar una muestra compuesta que solo haya que analizar una vez.

El nivel promedio P se toma o bien como la media de los m resultados del análisis de las muestras individuales o bien como el resultado único del análisis de la muestra compuesta.

Una característica de la distribución beta es que su desviación típica depende del nivel promedio, lo que permite realizar una evaluación utilizando un solo análisis de una muestra compuesta tomada del lote. La desviación típica se calcula utilizando la fórmula:

$$s = \sqrt{P(1 - P)/\theta}$$

beta

donde θ es el parámetro de precisión para la distribución, estimado a partir de datos históricos (véase más abajo).

El lote se acepta respecto de un límite superior U siempre y cuando $P + k \times s \leq U$ y de manera similar para un límite inferior.

4.3.6 Planes para el promedio del lote

En algunos casos, como el del peso neto de los envases, se establece un límite para el nivel promedio, con la intención de que el nivel promedio del lote no sea inferior al límite. En el Codex, los planes para las aflatoxinas, aunque constituyen un ejemplo de planes de muestreo para productos a granel, también se basan en el cumplimiento del nivel promedio para garantizar que haya poca probabilidad de que el nivel promedio de un lote supere el límite máximo.

Por lo general, se supone que la característica de calidad se distribuye normalmente; la idoneidad de la distribución es menos crítica cuando se evalúa el cumplimiento del nivel promedio. También se suele suponer que existe un único límite de especificación, ya sea un límite de especificación inferior, L , o un límite de especificación superior, U .

Cuando la desviación típica del lote σ se conoce a partir de los datos históricos del proceso, el plan de inspección para comprobar si el nivel promedio cumple el límite mínimo L se ejecuta de la siguiente manera:

1. Se toma una muestra aleatoria de tamaño n y se obtiene la media de la muestra.
2. Se calcula $A = L + k \times \sigma$
3. Si la media de la muestra $\bar{x} > A$, se acepta el lote; de lo contrario, se rechaza el lote.

Los parámetros del plan son n y k , aunque los valores de n y k no son los mismos que los de los planes por variables habituales. Cuando se desconoce la desviación típica del lote σ , se reemplaza por la desviación típica de la muestra s . La curva CO para este plan es menos discriminatoria que cuando se conoce la desviación típica σ , y se requerirá un

² Téngase en cuenta, no obstante, que, aunque el contenido de grasa pueda considerarse una ratio de composición, podría no resultar apropiado utilizar estos planes para la ratio proteína/extracto seco magro (disposición para la leche en polvo) u otras ratios similares que figuran en las normas del Codex.

tamaño de muestra mayor para proporcionar una discriminación equivalente a la proporcionada cuando se conoce la desviación típica.

4.4 [Muestreo de productos a granel]

4.4.1 Introducción

Los productos a granel son productos continuos, constituidos, por ejemplo, por partículas de diferentes densidades y tamaños. No es posible considerar un lote de un producto a granel como un conjunto de elementos discretos porque no hay manera de seleccionar los elementos de una forma que no esté sesgada cuando se utiliza un muestreo aleatorio simple. Aquí es donde se introduce una metodología diferente, que conlleva sesgo de muestreo y no representatividad. Algunos objetivos generales del muestreo a granel son:

- Aceptación de lote en lote.
- Caracterización del producto según su categoría, la necesidad de procesamiento adicional y su destino.
- Control durante el procesamiento.
- Determinación del peso o contenido a efectos de pago.
- Determinación de las propiedades que deben conocerse para que el uso final sea apropiado.
- Realización de experimentos y análisis para determinar otros procedimientos de muestreo y usos del producto.

Las unidades de muestreo se crean en el momento del muestreo mediante algún tipo de dispositivo de muestreo. Las unidades de muestreo cambian dependiendo de diferentes factores, como la forma en que se emplea el dispositivo y las condiciones en las que se utiliza el dispositivo.

En el muestreo a granel, se considera que los lotes de producto están compuestos por segmentos mutuamente excluyentes. Algunas veces los segmentos son obvios, como cuando el producto se presenta en cajas o bolsas.

Otras veces, los segmentos no son obvios, por lo que deben crearse artificialmente. Una forma de hacerlo es superponiendo cuadrículas imaginarias sobre el producto.

4.4.2 Teoría del muestreo

La teoría del muestreo³ ofrece un enfoque integral para el diseño de un muestreo representativo, el cual tiene como objetivo obtener una muestra para el análisis de laboratorio cuya composición sea una estimación no sesgada del nivel promedio de un lote. Sin embargo, esta muestra no sería útil por sí misma para evaluar la conformidad de un lote con los límites mínimos o máximos de especificación, ya que se requiere un ajuste adicional para compensar la variación existente en el lote y posibilitar la realización de dichas evaluaciones.

4.4.3 [Terminología]

La naturaleza especial del muestreo de productos a granel ha dado lugar al uso de una terminología específica, aunque esta terminología varía dependiendo de los diferentes ámbitos y del autor. Algunos de los términos comúnmente utilizados son:]

Término	Significado
Lote	Cantidad identificable de un producto alimentario recibido en una entrega y del que se ha determinado que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envasado, el envasador, el expedidor o las indicaciones.
Segmento	Parte del lote sobre la que se harán inferencias.
Incrementos	Muestras seleccionadas al azar que representan el segmento y pueden usarse para formar una muestra compuesta.
Mezcla	La mezcla o aglomeración de incrementos para formar la muestra compuesta.
Muestra compuesta	Muestra formada mediante la mezcla de un determinado número de incrementos de segmentos específicos del lote.
Submuestra	Porción de la muestra compuesta que se envía al laboratorio.

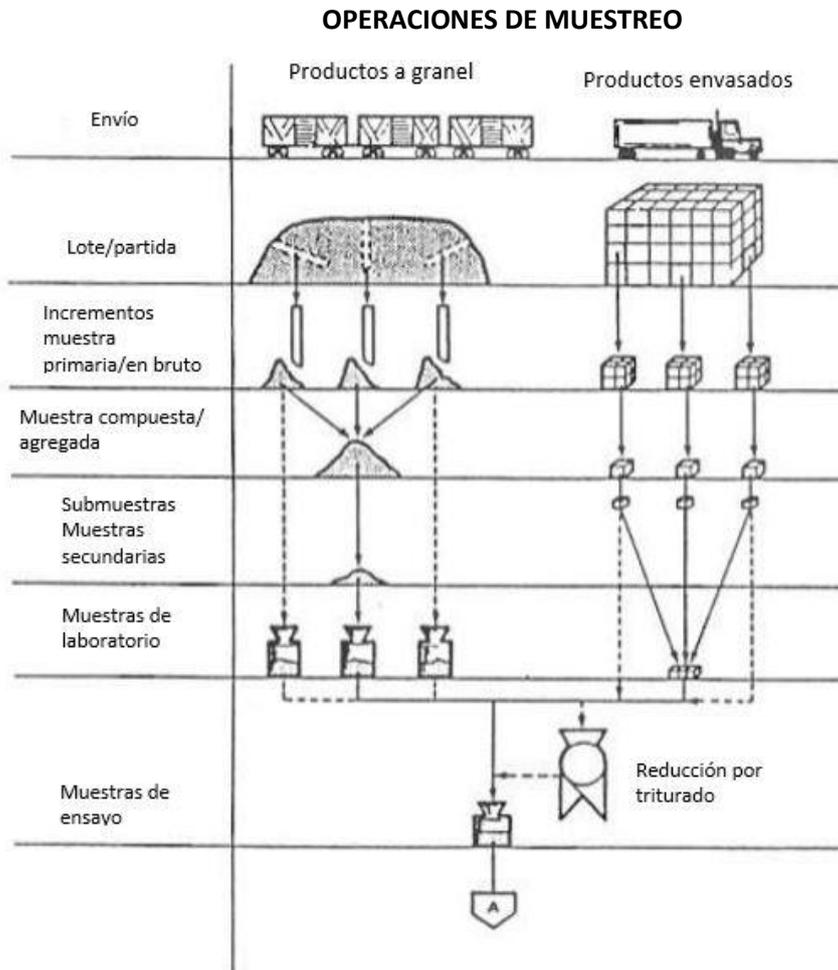
³ Ebsensen, Kim y Wagner, Cooper. 2015. *Theory of sampling (TOS): Fundamental definitions and concepts*, vol. 27, págs. 22-25.

Término	Significado
Muestra de laboratorio	Porción de la submuestra que se somete a medición.

4.4.4 Ilustración de los términos [referencia NMKL]

Este diagrama, extraído del procedimiento n.º 12 de NMKL, muestra cómo estas definiciones se relacionan con los diferentes aspectos del proceso general de muestreo, desde el muestreo del material a granel hasta la obtención de muestras de laboratorio para el análisis.

4.4.4.1 [Figura 5: Muestreo y preparación de muestras de laboratorio]



4.4.5 Diseño de planes generales de muestreo de materiales a granel

En el caso más simple, como la inspección de materiales a granel de productos manufacturados, los lotes a menudo se pueden considerar homogéneos, lo que permite utilizar los planes estándar de inspección por atributos o variables, con ajustes por error de medición cuando proceda.

Por otro lado, algunos productos a granel, como las partidas de granos u otras materias primas, no pueden considerarse homogéneos: la variación de una característica dentro de un lote no se suele poder describir satisfactoriamente mediante una única distribución. Se requieren técnicas especiales para esta situación, pero los métodos estadísticos son complejos y estas Directrices solo proporcionan una descripción general (véanse las secciones 4.4.6 y 4.4.7).

La homogeneidad del lote es difícil de verificar en los materiales a granel, pues se requiere por lo general un gran número de muestras, y es difícil tomar muestras aleatorias adecuadas de la totalidad de un lote de producto a granel. Como precaución, los lotes deben tratarse como no homogéneos, a modo de seguro frente a dicha posible heterogeneidad.

El enfoque general para muestrear lotes no homogéneos de materiales a granel es que un lote se considera un conjunto de segmentos (estratos) más pequeños, cada uno de los cuales es más homogéneo que el lote completo. Esto permite que los procedimientos de muestreo habituales basados en muestras aleatorias se apliquen dentro de cada segmento, ya que la heterogeneidad ahí tendrá un efecto menor. El procedimiento básico de muestreo e inspección se puede describir de la siguiente manera:

- Los segmentos se eligen al azar mediante un muestreo aleatorio simple.
- Se eligen varios incrementos al azar de cada segmento.
- Los incrementos de cada segmento se pueden combinar a veces para formar una muestra compuesta, que se mezcla concienzudamente.
- Se toma una o más submuestras de cada muestra compuesta.
- Estas submuestras se analizan.
- La aceptabilidad del lote se decide sobre la base de una regla de decisión.

Una desventaja del análisis de muestras compuestas en comparación con el análisis de muestras individuales o el análisis de pequeñas muestras compuestas es la pérdida de información sobre la variación, por ejemplo, si la causa de la no conformidad es un segmento individual o un segmento múltiple.

4.4.6 Planes por atributos para productos a granel

En el diseño de planes por atributos para productos a granel deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Habrá heterogeneidad y, por lo tanto, los planes estándar de muestreo por atributos para lotes homogéneos no serán apropiados, ya que no ofrecen una protección adecuada para los consumidores.
- La heterogeneidad puede resolverse o bien teniendo en cuenta la correlación dentro del lote cuando se diseña el plan de muestreo o bien dividiendo el lote en segmentos más homogéneos y utilizando técnicas de muestreo estratificado. En cualquiera de los dos casos, se necesita un estudio preliminar para estimar la correlación y la variación entre los segmentos.
- Los planes propuestos deben ser validados utilizando diferentes modelos estadísticos para el comportamiento del nivel no conforme dentro del lote, a fin de asegurar la robustez frente a diferentes niveles de correlación.
- Se puede tener en cuenta el error de medición sometiendo cada muestra de laboratorio a diversos análisis, con una recomendación inicial de que cada muestra debe analizarse al menos tres veces. Con arreglo a este esquema, una muestra se declarará “conforme” si la mayoría de los resultados son satisfactorios (es decir, al menos dos de los tres resultados de los análisis cumplen el límite), en lugar de requerir que “ninguna de las muestras de ensayo incumpla”.
- Se debe permitir que se vuelvan a presentar los lotes y que se repitan los análisis para evitar fallos del sistema de medición, que podrían abarcar incluso errores cometidos al tomar muestras primarias como muestras aleatorias.

4.4.7 Planes por variables para productos a granel

Normalmente, la variación total observada dentro de un lote de material a granel consta de varios componentes debido, por ejemplo, a la variación existente entre los segmentos y dentro de los mismos, a la preparación de la muestra (por ejemplo, el submuestreo), la realización del análisis y otras causas.

Los planes de muestreo para materiales a granel, especialmente los de costo óptimo, pueden diseñarse de manera más eficaz con el conocimiento previo de los diferentes componentes de variación que existen dentro de los lotes. Es deseable que se lleve a cabo una investigación preliminar de la variación antes de elaborar cualquier plan.

Se necesita un mínimo de diez (10) lotes y diez submuestras individuales por segmento para estimar la variación dentro del segmento y poder diseñar un plan de muestreo. Las muestras de laboratorio deben analizarse al menos por duplicado para posibilitar la estimación del componente de variación debido a un error de medición, a menos que se disponga de estimaciones de otras fuentes, como la validación del método de prueba.

Ejemplo

La Norma 193 del Codex muestra el desglose de la variación total de las aflatoxinas en los frutos secos, con especial atención a la preparación y análisis de las muestras; la variación debida al muestreo incluye tanto la variación entre segmentos como dentro de ellos. Cabe señalar que las disposiciones para las aflatoxinas se expresan en términos de los niveles promedio en un lote.

Cuadro 1. Varianzas^a relacionadas con el procedimiento de ensayo de aflatoxinas para cada fruto seco

Procedimiento de ensayo	Almendras	Avellana	Pistachos	Nuez de Brasil con cáscara
Muestreo ^{b,c}	$S_s^2 = (7\ 730/ns) 5.759C^{1.561}$	$S_s^2 = (10\ 000/ns) 4.291C^{1.609}$	$S_s^2 = 8\ 000/ns) 7.913C^{1.475}$	$s_s^2 = (1\ 850/ns) 4.8616C^{1.889}$
Preparación de muestra ^d	$S_{sp}^2 = (100/nss) 0.170C^{1.646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss) 0.021C^{1.545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss) 2.334C^{1.622}$	$s_{ss}^2 = (50/nss) 0.0306C^{0.632}$
Analítica ^e	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	experimental $s_a^2 = (1/n) 0.0164C^{1.117}$ or FAPAS $s_a^2 = (1/n) 0.0484C^{2.0}$
Varianza total	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

Un plan de muestreo se define en términos de los números “ns” (número de muestras), “nss” (número de submuestras tomadas de cada muestra) y “na” (número de muestras analíticas tomadas de cada submuestra). La información de este cuadro se puede utilizar para diseñar un plan de muestreo óptimo en términos de costo total para un riesgo del consumidor específico a cualquier concentración “C” dada. Obviamente, debe conocerse el costo asociado a cada paso para obtener un plan de costo óptimo.

Cualquier plan de muestreo derivado del proceso de diseño debe validarse con una serie de modelos estadísticos respecto del comportamiento de la característica dentro del lote.

Dado que los materiales a granel son continuos, se pueden mezclar partes de cada muestra para formar un compuesto. Este compuesto se analiza después una sola vez, en lugar de tener que realizar numerosos análisis de muestras individuales. Esta es una manera física de crear una muestra compuesta representativa del contenido promedio de un lote o segmento. Este promedio provoca una reducción de la variación aparente, lo que significa que puede ser necesario ajustar la regla de decisión para las evaluaciones con respecto a los límites mínimos o máximos.

Obsérvese, no obstante que el uso de muestras compuestas añade complejidad al diseño de una estrategia general de muestreo debido a la complejidad estadística de la modelización del proceso de mezcla. Suponer que los compuestos formados por numerosas porciones individuales pueden mezclarse por completo es poco realista.

4.4.8 Planes por variables para el nivel promedio

Muchos planes de muestreo para productos a granel se utilizan con la finalidad de evaluar la conformidad del nivel promedio de una característica, como en los planes de muestreo para aflatoxinas. Existen otros procedimientos disponibles para la inspección del nivel promedio de un lote que toman en consideración los costos con el fin de obtener planes que sean económicos de aplicar, aunque estos planes pueden no ser adecuados en los casos en que se requiera una determinación más precisa del nivel promedio.

Los planes para la evaluación del nivel promedio también pueden aplicarse cuando el producto se homogeneiza mediante mezcla o procesamiento adicional.

4.4.9 Planes por variables para el porcentaje de incumplimiento (límites mínimo o máximo)

La estrategia es similar a la del diseño de planes por variables para la evaluación del nivel promedio, excepto que se debe hacer un ajuste adicional para la variación dentro del lote, obtenible del análisis estadístico descrito anteriormente. Un enfoque más simple es estimar la variación presente en el lote como la variación entre los segmentos, tomando una muestra de cada segmento y analizando esas muestras por duplicado para tener en cuenta el ajuste por error de medición, aunque esto no proporcionará ninguna información sobre otros componentes de la variación:

- La regla de decisión tiene la misma forma que un plan de inspección por variables convencional aplicado a lotes homogéneos.

- El número de muestras n y la constante de aceptabilidad k pueden hallarse mediante un proceso de ensayo y error, evaluando las probabilidades de aceptación frente a diversos modelos alternativos respecto del comportamiento de la característica contenida en el lote. Este ejercicio debe tener en cuenta que la formación de los segmentos podría no reflejar la disposición del producto no conforme dentro del lote.

5 Errores de inspección y medición

5.1.1 Introducción

El **error de medición** se refiere a la diferencia entre el valor medido y el valor verdadero de lo que se está midiendo (el mensurando). Por otro lado, el **error de inspección** se refiere a errores aleatorios consistentes en clasificar erróneamente elementos conformes como no conformes y viceversa. El término “error de medición” se refiere a datos variables (mediciones), mientras que “error de inspección” se refiere a datos de atributos.

Los errores importantes de medición e inspección tienen el potencial de afectar a las probabilidades de aceptación de un plan de muestreo. Se ha demostrado que los errores de medición e inspección afectan al riesgo del productor más que al riesgo del consumidor, es decir, el aumento del riesgo para el productor de que se rechace incorrectamente un producto de buena calidad supera al aumento del riesgo para el consumidor de que se acepte un producto de mala calidad. Sobre esta base, podría ser injusto no tener en cuenta el error de medición en la inspección por muestreo.

Los planes de inspección por muestreo pueden diseñarse para que tengan en cuenta los errores de medición y los errores aleatorios de clasificación.

El muestreo también tiene un costo óptimo en presencia de un error de medición significativo.

5.1.2 [Incertidumbre de la medición y error de medición]

El objetivo de la inspección por muestreo de aceptación es tomar buenas decisiones sobre un lote determinado cuando hay errores de medición, mientras que el propósito de la evaluación de la conformidad es decir algo sobre los valores verdaderos de las muestras analizadas, teniendo en cuenta la incertidumbre de la medición.

El diseño y la evaluación de los planes de inspección por muestreo requieren que se tengan en cuenta por separado los sesgos y los errores aleatorios, ya que afectan a la característica de operación de manera diferente. Además, la construcción de una curva CO exige que los errores aleatorios se describan en términos de la variación sobre los valores verdaderos de los mensurandos, es decir, que sean componentes de Tipo A en términos de incertidumbre de la medición.

En la estimación de la “incertidumbre de la medición”, los sesgos se tratan como componentes de Tipo B, es decir, como los resultados de las variables aleatorias que siguen distribuciones supuestas en torno a sus valores observados, para permitir su inclusión en la incertidumbre de la medición general. La incertidumbre general también puede incluir otros componentes de Tipo B basados en el “grado de creencia” de que los posibles valores de un componente sigan una distribución supuesta.]

5.2 Planes por atributos

En el contexto de los planes por atributos, el “error de inspección” se refiere a errores aleatorios que consisten en clasificar erróneamente elementos conformes como no conformes y viceversa.

Los errores de inspección ocurren cuando se analiza una unidad para comprobar su conformidad, y pueden ser causados por errores humanos, errores instrumentales o cualquier otro error relacionado con la medición:

- Los errores de Tipo I (e_1) ocurren cuando las unidades conformes verdaderas se clasifican como aparentemente no conformes.
- Los errores de Tipo II (e_2) ocurren cuando las unidades no conformes verdaderas se clasifican como aparentemente conformes.

Cuando hay errores de inspección, estos generalmente causan un mayor aumento del riesgo del productor que del riesgo del consumidor. Para un solo plan de muestreo, los errores de Tipo I (e_1) tienen un mayor efecto en la curva CO que los errores de Tipo II (e_2).

La fracción verdadera no conforme p y la fracción observada no conforme p_e se relacionan mediante la siguiente ecuación:

$$p_e = e_1(1 - p) + (1 - e_2)p$$

donde

e_1 es la probabilidad de que se clasifique un elemento conforme como no conforme y

e_2 es la probabilidad de que se clasifique un elemento no conforme como conforme.

El impacto del error de inspección es particularmente marcado en los planes con número de aceptación cero.

5.2.1 [Repetición del análisis]

La repetición del análisis se puede utilizar para mitigar el impacto de los errores de inspección. Se puede utilizar con planes por atributos o planes por variables. Si un elemento se da por no conforme, se puede volver a realizar el análisis. Dado que se espera una menor proporción de unidades no conformes, se requerirá repetir el análisis solo ocasionalmente. Repetir el análisis de unidades conformes no suele ser beneficioso por razones económicas.

Además, debido a que los errores de inspección aumentan el riesgo del productor más de lo que aumentan los riesgos del consumidor, es más importante controlar los errores de Tipo I (elementos conformes clasificados como no conformes). Por lo tanto, tiene más sentido volver a analizar solo los elementos que aparentemente son no conformes.

Se puede volver a analizar un elemento hasta un máximo de m veces, con el valor de m por decidir. Esto significa que cada elemento muestreado tendrá un máximo de m posibilidades de alcanzar la conformidad. La repetición del análisis se asienta en el supuesto de que el análisis no degradará la calidad del elemento. Si la muestra es de un material físico de tipo no discreto, como un polvo, se presume que se pueden hacer m submuestras homogéneas para cada unidad de la muestra.

Si los errores de clasificación son grandes, es necesario volver a analizar los elementos no conformes para reducir el impacto adverso en el riesgo del productor. Los errores de inspección también afectan a los riesgos del consumidor, pero el efecto es pequeño en comparación con el efecto de los riesgos del productor y puede compensarse ajustando el tamaño de la muestra. Probablemente estos ajustes serán pequeños.]

5.2.2 Errores de inspección conocidos

Si se conocen los errores de clasificación, es decir, si se dispone de estimaciones precisas de los errores de clasificación, por ejemplo, a partir de un estudio de validación de método, las estimaciones de los errores de Tipo I y Tipo II se pueden utilizar para diseñar un plan de muestreo que permita mantener los riesgos del productor y del consumidor en los niveles especificados. Esto dará lugar inevitablemente a mayores tamaños de muestra.

5.3 Planes por variables

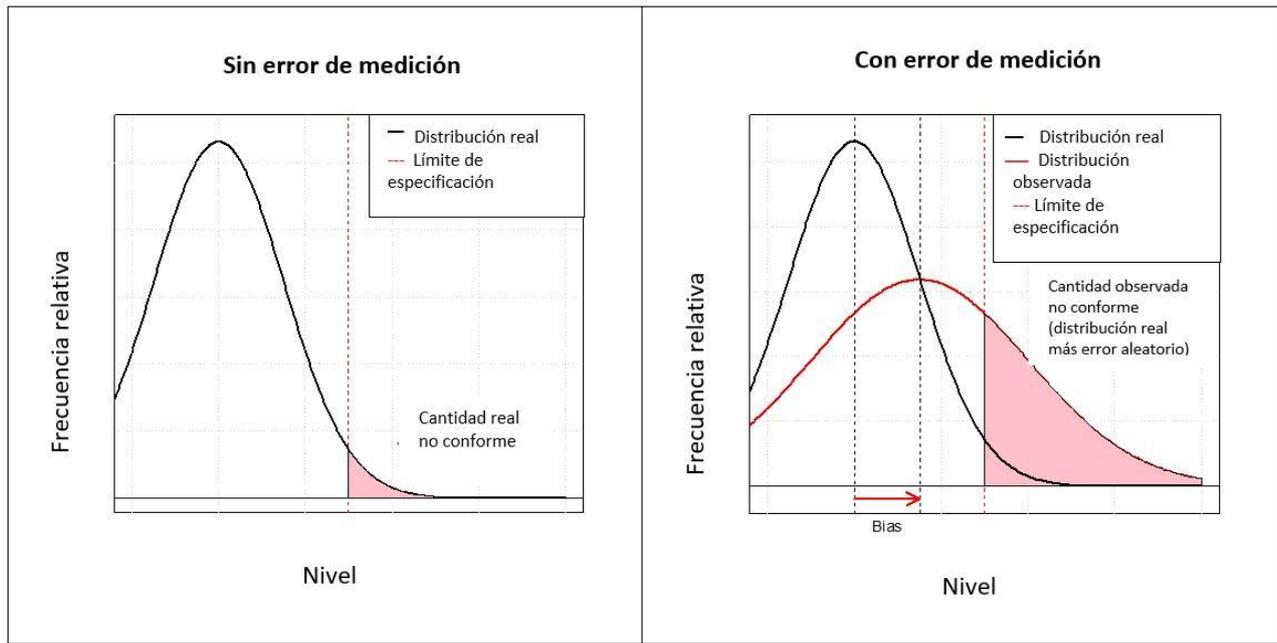
El **error de medición** es la diferencia entre el valor medido y el valor verdadero de lo que se está midiendo (el "mesurando"). Los errores de medición pueden ser aleatorios o sistemáticos.

Los "errores aleatorios" no están correlacionados, pero afectan a los resultados de las mediciones repetidas. Los errores aleatorios se caracterizan por medidas como la repetibilidad, la reproducibilidad y la estabilidad.

Los "errores sistemáticos", como los sesgos, afectan a todas las mediciones de la misma manera y pueden identificarse cuando los errores aleatorios son pequeños. Los errores sistemáticos se pueden describir en términos de exactitud, sesgo y desviación. En general, el ajuste por sesgos se puede hacer restando el sesgo de las mediciones reales y aplicando luego el plan por variables como de costumbre. Cualquier incertidumbre que surja de la estimación del sesgo deberá tenerse en cuenta como un error aleatorio adicional.

Los siguientes diagramas muestran el efecto del error de medición en el nivel observado de no conformidad presente en un lote y —a menos que se tenga debidamente en cuenta— en su probabilidad de aceptación.

5.3.1.1 Figura 6: [Efecto del error de medición]



Los términos “significativo” e “insignificante” se utilizan a menudo como base para decidir si se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición analítica en el muestreo. “Significativo” quiere decir que la incertidumbre de la medición es grande en relación con la incertidumbre del muestreo. Se evalúa utilizando la ratio de la “varianza del error”, que es la relación entre la varianza de la incertidumbre de la medición⁴ y la varianza de la incertidumbre del muestreo. El ajuste por incertidumbre de la medición generalmente se considera necesario si la ratio de la varianza del error es superior al 10%. No obstante, esta regla es subjetiva y la única manera definitiva de evaluar si se requiere un ajuste por incertidumbre de la medición es examinar las curvas CO del plan de muestreo propuesto en presencia de la incertidumbre de la medición.]

5.3.2 Error de medición de repetibilidad significativo (sin sesgo)

Si la característica sigue una distribución normal en el lote sometido a inspección y el error de medición también se distribuye normalmente, un plan por variables que tenga en cuenta el error de repetibilidad tendrá la misma constante de aceptabilidad (valor k) que el plan “exento de errores”, pero se requerirá un tamaño de muestra mayor para proporcionar el mismo control de los riesgos del productor y del consumidor. El número de muestras depende de la “ratio de la varianza del error”, descrita anteriormente. Sin embargo, en otros aspectos estos planes son los mismos que los de los planes por variables exentos de error, basándose la aceptación de lotes en reglas de decisión como $\bar{X} + kS \leq U$ para un límite superior de especificación U donde, en este caso, \bar{X} es el promedio de las mediciones y S es su desviación típica.

5.3.2.1 Enfoque de Hahn⁵

Hahn sugiere el método simple de ajustar los datos para ajustar el efecto del error de medición en los datos observados. Esto implica ajustar la desviación típica observada “restando” la desviación típica que representa el componente de repetibilidad del error de medición.

Este ajuste se realiza restando la varianza de repetibilidad de la varianza observada (la varianza es el cuadrado de la desviación típica):

$$s_{adj}^2 = s_{obs}^2 - s_r^2$$

donde s_{adj} , s_{obs} and s_r son la desviación típica ajustada, la desviación típica observada y la desviación típica de la repetibilidad, respectivamente. Es posible que la desviación típica de la repetibilidad sea mayor que la desviación típica observada, en cuyo caso se supone que la desviación típica ajustada es cero. En general, la constante de aceptabilidad será menor para planes basados en desviaciones típicas ajustadas.

⁴ En estadística, la varianza es el cuadrado de la desviación típica.

⁵ Hahn, G. J. 1982. *Removing Measurement Error in Assessing Conformance to Specifications*. Journal of Quality Technology, vol. 14, págs. 117-21.

5.3.3 Error de medición general significativo

En este contexto, el error de medición se refiere a la reproducibilidad. Esta situación se trata en ISO3951-6. Se supone que la repetibilidad y la reproducibilidad, así como la característica determinada, se distribuyen normalmente. Aunque la regla de decisión tiene exactamente la misma forma que en los otros planes por variables, en algunas circunstancias puede que no sea posible encontrar un plan de muestreo (el número de muestras n y la constante de aceptabilidad k) que controle el riesgo del productor y del consumidor de la manera deseada.

5.3.4 No conformidad fraccional

Si la característica no sigue una distribución normal en el lote [es decir, no es adecuado suponer que la característica sigue una distribución normal (véase la Sección 3.1.6)], se pueden emplear planes basados en la no conformidad fraccional (NCF) para el ajuste del error de medición (los planes basados en la NCF también se pueden utilizar si la característica se distribuye normalmente).

La NCF de una muestra se puede considerar como la probabilidad de que el valor verdadero de la muestra exceda el límite de especificación, teniendo en cuenta cualquier error de medición presente.

Un plan de muestreo basado en el principio de ajuste de la NCF se define mediante dos números: n (el número de muestras que se tomarán) y Ac (el límite máximo de aceptación para la aceptación del lote). Estos dos números se determinan de la misma manera que en otros tipos de planes, considerando los riesgos permisibles en los niveles de calidad del productor y del consumidor. También se requiere información adicional sobre la ratio de la “varianza del error” para el diseño de estos planes.

Se acepta un lote siempre que la suma de los valores NCF de las muestras individuales no exceda el límite máximo de aceptación.

$$\sum_{i=1}^n FNC_i \leq Ac$$

Donde NCF_i es el valor NCF de la i ésima muestra ($i = 1...n$).

La principal ventaja de los planes de inspección basados en la NCF es que se pueden utilizar incluso cuando la característica de calidad subyacente no se distribuye normalmente. A diferencia de los planes por variables, no requieren que se cumplan los supuestos subyacentes sobre la distribución de la característica.

Se prefiere el uso del ajuste basado en la NCF a los enfoques basados en la incertidumbre de la medición en los que las muestras se clasifican como conformes o no conformes utilizando el principio de “más allá de toda duda razonable”. Este enfoque resulta menos económico en cuanto al número de muestras y podría no ser óptimo en lo que respecta al control de los riesgos del productor y del consumidor. Las muestras individuales se clasifican como no conformes solo en el peor de los escenarios razonables de medición. Dado que la incertidumbre de la medición tiene el potencial de afectar a los riesgos tanto del productor como del consumidor, es necesario considerar tanto la incertidumbre de la medición como la del muestreo en el diseño de los planes de muestreo.

6 Otros asuntos relacionados con el muestreo

6.1 Muestreo físico

El muestreo físico, incluido el manejo de muestras, es un área importante en sí misma.

Una muestra individual tomada del producto es una cantidad mínima que permite realizar el análisis de laboratorio de acuerdo con los requisitos del método de análisis, teniendo en cuenta que podría aplicarse más de un análisis a una muestra individual más grande.

En algunos casos, se puede tomar una muestra más grande de un lote y tomar una o más submuestras de esa muestra después de haberla mezclado minuciosamente.

La teoría del muestreo (Sección 4.4.2) se basa en procedimientos atribuibles a Gy⁶, que representan las mejores prácticas para el muestreo físico de un lote de manera no sesgada. Estos procedimientos de muestreo deben observarse con respecto a cada muestra individual tomada de un lote y para cualquier mezcla y submuestreo posterior, etc., teniendo en cuenta que generalmente se requiere más de una sola muestra en los planes de inspección por muestreo. Se debe hacer referencia a las normas ISO u otras normas específicas relativas al producto a fin de obtener detalles de los procedimientos de muestreo para los distintos productos. El cumplimiento de los procedimientos de muestreo especificados puede ser un requisito legislativo o reglamentario para algunos productos en algunas jurisdicciones.

⁶ P.M. Gy. 1992. *Sampling of Particulate Material, Theory and Practise*, Elsevier, Amsterdam.

6.1.1 Muestreo aleatorio

Para lotes que consisten en elementos discretos, el muestreo aleatorio implica que cada elemento tiene las mismas posibilidades de ser seleccionado en la muestra. El supuesto de muestreo aleatorio permite calcular la característica de operación; desviarse del muestreo aleatorio podría significar que el plan no controla los riesgos del productor o del consumidor como podría haberse previsto.

En muchos casos el muestreo sistemático, es decir, la toma de muestras a intervalos regularmente espaciados en un lote, será suficiente en sustitución de un muestreo aleatorio verdadero.

Es común que los lotes se encuentren “estratificados”. Los elementos individuales pueden estar (por ejemplo) envasados en cajas, y puede que algunas (pero el mismo número) de estas cajas de menor tamaño se encuentren empaquetadas en una caja más grande, y algunas (aunque el mismo número) de estas cajas más grandes se encuentren embaladas en un palé. La selección de una muestra aleatoria de un tamaño de n elementos tendría lugar de la siguiente manera:

- Se seleccionan n palés de entre el número de palés que integran el lote (el mismo palé se puede seleccionar más de una vez).
- Se selecciona al azar una caja grande de cada lado de los palés seleccionados.
- Se selecciona una caja de menor tamaño de cada una de las cajas más grandes que se hayan seleccionado.
- Por último, se selecciona un elemento individual de cada una de estas cajas más pequeñas. Estos elementos constituyen la muestra que se analizará o examinará.

En el caso de los productos a granel, tomar una muestra aleatoria es más difícil. Muchos lotes de materiales a granel pueden considerarse como una colección de segmentos; se emplea un muestreo aleatorio estratificado en el cual, en el caso más simple, los segmentos se seleccionan al azar de entre el número total de segmentos, y luego se toma una muestra aleatoria de incrementos dentro de cada segmento que se haya elegido.

Esto se trata con más detalle en la Sección 4.4.

En principio no hay necesidad de muestreo aleatorio para fluidos o productos a granel bien mezclados; sin embargo, el muestreo aleatorio puede usarse aun así como precaución contra la heterogeneidad o por razones de procedimiento.

6.1.2 Muestreo por conveniencia

El muestreo por conveniencia a menudo se denomina muestreo pragmático.

Implica tomar muestras y, a veces, una sola muestra de una parte de una población cercana y conveniente. Es un muestreo de no probabilidad, y a veces se usa en pruebas piloto.

Es un método de muestreo *ad hoc* que está fácilmente disponible y se utiliza a menudo debido a su bajo costo.

Por lo general, el muestreo por conveniencia presenta más desventajas que ventajas. Existe la posibilidad de error de muestreo y de falta de representación adecuada de la población y, además, el uso del muestreo por conveniencia podría generar conflictos al no ser un procedimiento ni equitativo ni válido.

6.2 [Planes de muestreo ISO]

6.2.1 Introducción

Las normas ISO 2859 (Procedimientos de muestreo para inspección por atributos) e ISO 3951 (Procedimientos de muestreo para inspección por variables) son las dos principales normas ISO que se ocupan de la inspección por muestreo. Estas normas se basan en los siguientes principios y supuestos:

- Los planes son aplicables a lotes que consisten en elementos discretos, por lo que no son directamente aplicables a lotes compuestos por materiales a granel, teniendo en cuenta que, para estas aplicaciones, el tamaño del lote no es, por ejemplo, el número de envases contenidos en el lote. El tamaño de la muestra se determina de acuerdo con el tamaño del lote.
- Las normas describen los esquemas de muestreo, es decir, conjuntos de planes de muestreo para inspección normal, rigurosa y reducida, con reglas de cambio basadas en el historial de calidad reciente para cambiar entre esos niveles de inspección.
- Los esquemas de muestreo están diseñados para controlar específicamente o el riesgo del productor o el riesgo del consumidor, pero no ambos.

- En la construcción de la mayoría de estos esquemas se supone que el error de medición es insignificante, aunque la ISO 3951 contiene cierta información relacionada con el ajuste por error de medición.

6.2.2 Tamaño del lote versus tamaño de la muestra

[Estadísticamente, el tamaño del lote en sí no tiene un papel importante a la hora de determinar la protección para el consumidor y el productor, mientras que los cambios en el tamaño de la muestra sí afectan a la protección brindada por cualquier plan.

A pesar de esto, se ha incorporado una relación de tamaño de lote versus tamaño de muestra en el diseño de los planes de muestreo que aparecen en las normas ISO. Esta relación es arbitraria y ha cambiado con el tiempo, aunque tiene el efecto general de reducir el riesgo de adoptar decisiones incorrectas para lotes de mayor tamaño, donde los costos que se generarían por la adopción de decisiones incorrectas serían mayores.

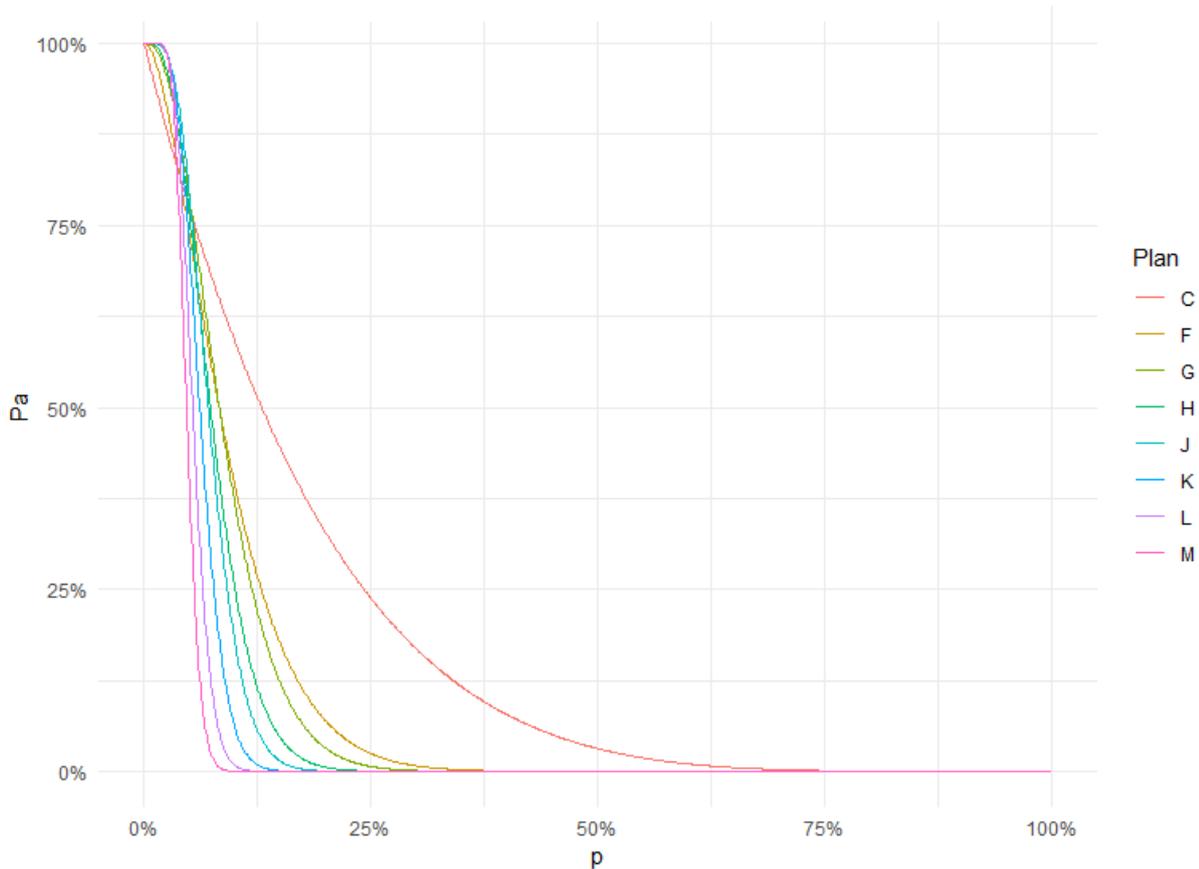
Para lograr esto, los diseñadores de los planes ISO han optado por no controlar explícitamente de manera simultánea los riesgos del productor y del consumidor en el diseño de estos planes; los planes se basan en el control del riesgo del productor o en el control del riesgo del consumidor. Los planes de muestreo que se rigen por el nivel de CRP no fijan el riesgo del consumidor en un nivel constante como, por ejemplo, el 5 %, y dicho riesgo solo disminuirá en el caso de lotes de gran tamaño.

El cuadro y el gráfico siguientes muestran las curvas CO de los planes de muestreo individuales para la inspección normal de la ISO 2859, para un nivel de CRP del 2,5 % (Inspección general de nivel II). Los riesgos del consumidor difieren significativamente en estos planes y varían según el tamaño del lote.

Rango del tamaño de lote	Código de muestra	(n, c)	Riesgo del productor		Riesgo del consumidor	
			Nivel no conforme (CRP)	Probabilidad de rechazo	Nivel no conforme (CRC)	Probabilidad de aceptación
1690	B,C,D,E	(5,0)	2,5 %	0,119	36,9 %	0,10
91-150	F	(20,1)	2,5 %	0,088	18,1 %	0,10
151-280	G	(32,2)	2,5 %	0,045	15,8 %	0,10
281-500	H	(50,3)	2,5 %	0,036	12,9 %	0,10
501-1200	J	(80,5)	2,5 %	0,015	11,3 %	0,10
1201-3200	K	(125, 7)	2,5 %	0,014	9,2 %	0,10
3201-10000	L	(200, 10)	2,5 %	0,013	7,6 %	0,10
10001-35000	M	(315, 14)	2,5 %	0,014	6,3 %	0,10

]

Comparación de curvas CO de la norma ISO 2859 – Planes de inspección normales



Como consecuencia de emplear la relación de tamaño de muestra versus tamaño de lote, la ISO ha determinado que los planes de muestreo regidos por el nivel de CRP, que controlan explícitamente el riesgo del productor, se destinen a la inspección de una serie continua de lotes, y los planes regidos por el nivel de CRC, que controlan explícitamente el riesgo del consumidor, sean adecuados para la inspección de lotes separados. No obstante, esta distinción deja de ser pertinente si se consideran ambos tipos de riesgo en el diseño de los planes.

6.2.3 Esquemas de muestreo

Las normas ISO emplean esquemas de muestreo, es decir, conjuntos de planes de muestreo con diferentes niveles de inspección para garantizar que la calidad se controle de manera efectiva. Los esquemas de muestreo también contienen reglas de cambio para cambiar entre niveles de inspección en función del historial de calidad reciente. Normalmente, y en las normas ISO, el cambio ocurre entre planes de inspección normal, rigurosa y reducida dentro de cada esquema de muestreo.

Los esquemas de muestreo ofrecen una garantía más completa en comparación con los planes de muestreo.

La **inspección normal** se utiliza cuando se considera que el proceso está funcionando en los niveles de CRP o en un nivel ligeramente mejor.

La **inspección rigurosa** emplea reglas de decisión más estrictas que las utilizadas en la inspección normal. El objetivo principal de utilizar una inspección más estricta es ejercer presión sobre el productor cuando la calidad es peor que la CRP, mediante la introducción de una mayor tasa de rechazo.

La **inspección reducida** permite tamaños de muestra más pequeños que los utilizados en la inspección normal. Cuando el nivel de calidad presentado es suficientemente bueno, la inspección reducida ofrece economía de muestreo.

Las reglas de cambio se consideran demasiado complejas para aplicarlas en el comercio internacional y desde el punto de vista del consumidor en general, aunque es posible diseñar un plan de muestreo [único] equivalente que controle los riesgos del productor y del consumidor en los mismos niveles que un esquema de muestreo general.

6.3 [Inspección repetida]

Los planes de inspección por muestreo parten generalmente de la base de que se toma una muestra aleatoria del lote. Cuando la toma de muestras aleatorias de productos preenvasados de contenedores grandes es difícil, el muestreo físico puede llevarse a cabo de manera deficiente. Por lo tanto, es natural que los productores o consumidores

sospechen o cuestionen ocasionalmente el muestreo realizado. El uso de planes de muestreo basados en tamaños de muestra relativamente pequeños puede dar lugar a un alto riesgo de adopción de decisiones incorrectas, por lo que deben utilizarse planes de inspección repetida en aras de la equidad.

Cuando la inspección original se considera sospechosa debido a problemas de muestreo o medición, se puede repetir la inspección del lote, esto es, el lote se vuelve a presentar a inspección con la toma de una nueva muestra para adoptar una decisión. Este proceso puede repetirse más veces; el diseño del plan de muestreo empleado para cada nueva inspección depende del número permitido de repeticiones de la inspección.

Los sistemas de inspección repetida son particularmente útiles para los planes de muestreo con número de aceptación cero. Es bien sabido que los planes con número de aceptación cero generalmente implican un mayor riesgo para los productores. Por lo tanto, el uso de la inspección repetida permite al productor optar por la inspección repetida del lote cuando existe un buen historial de procesos para creer que la calidad del lote es realmente buena, pero el lote ha sido rechazado debido a un muestreo deficiente o problemas con la medición. Los planes de muestreo por variables que emplean tamaños de muestra pequeños y grandes valores k , como $k = 2$, también pueden ser severos con los productores.]

6.4 Lotes no homogéneos

La Sección 3.1.10, relativa a la homogeneidad de los lotes, trata sobre la homogeneidad en general, y en esta sección se aborda cómo manejar la heterogeneidad aislada en caso de que ocurra. En la Sección 4.4 se debaten cuestiones relativas a la heterogeneidad fundamental de los lotes en el contexto de los planes para la inspección de materiales a granel.

La inspección de aceptación a menudo requiere unos niveles de protección tanto para el consumidor como para el productor que exige tamaños de muestra grandes en relación con el tamaño del lote. No obstante, un determinado tamaño de muestra puede aplicarse conjuntamente a diversos lotes si se puede demostrar que los lotes son homogéneos. Esto reduce el impacto económico de un tamaño de muestra necesariamente grande. Si los lotes no son homogéneos, esto no puede ocurrir.

La mayoría de los planes de muestreo se basan en el supuesto de que los lotes son homogéneos. El uso de estos planes en presencia de heterogeneidad del lote generalmente aumenta los riesgos del productor y del consumidor, por lo que la protección del consumidor puede verse comprometida cuando un lote de inspección no es homogéneo.

Si un lote es fundamentalmente no homogéneo, como los lotes que constan de materiales a granel, no se deben utilizar dichos planes.

Pueden darse lotes no homogéneos porque los lotes de inspección difieren de los lotes de fabricación o por otras razones; un enfoque puede ser dividir ese lote en sublotes de acuerdo con los lotes de producción u otros procesos de fabricación normalizados. Cada uno de los sublotes podría ser lo suficientemente homogéneo como para ser inspeccionado usando planes de muestreo por atributos o por variables estándar, inspeccionando cada sublote con el mismo plan que se usaría para todo el lote, si ese lote fuera homogéneo. No obstante, los lotes no deben dividirse en sublotes basándose en los resultados obtenidos en análisis anteriores.

Reglas para seleccionar métodos de Tipo II de entre varios métodos de Tipo III

(para recabar observaciones)

Introducción

No es inusual que se propongan varios métodos analíticos para una combinación determinada de producto y disposición. Sin embargo, solo uno de ellos puede designarse como método de referencia (método de Tipo II). En los siguientes párrafos se ofrece orientación sobre la selección de un método de Tipo II de entre varios métodos de Tipo III.

Métodos de análisis del Codex

De acuerdo con el Manual de procedimiento, los métodos analíticos del Codex están pensados principalmente como métodos internacionales para la verificación de las disposiciones de las normas del Codex. Deben servir de referencia en la calibración de los métodos utilizados o introducidos para fines rutinarios de control y análisis.

Finalidad de los métodos de referencia (Tipo II)

Definición según el Manual de procedimiento: Los métodos del Tipo II son los denominados métodos de referencia, que se utilizan cuando no se aplican los métodos del Tipo I. Se seleccionan de entre los métodos del Tipo III (según se definen más adelante). Se recomendará su uso en casos de controversia y para fines de verificación.

Finalidad de los métodos alternativos aprobados (Tipo III)

Según la descripción del Manual de procedimiento, los métodos del Tipo III son los que satisfacen todos los criterios exigidos por el Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para los métodos que pueden emplearse para fines de control, inspección o reglamentación.

En el caso de que existan varios métodos de Tipo III para la misma combinación de disposición y producto, se espera que estos métodos, aunque puedan usar enfoques diferentes, den como resultado decisiones equivalentes (conformes o no conformes).

Situación actual

Actualmente, solo se dispone de orientación general (Manual de procedimiento) para clasificar los métodos analíticos como Tipo II o III. Por este motivo, proponemos aplicar las siguientes reglas¹:

Requisitos previos para la inclusión en las normas del Codex de métodos químicos o físicos de Tipo III

- i. El método debe estar validado de acuerdo con un protocolo internacional reconocido, y los datos de validación deben estar publicados.
- ii. El método debe cumplir los criterios generales de rendimiento de los métodos contemplados en el Manual de procedimiento.
- iii. El método debe ser fácilmente accesible, por ejemplo, desde los sitios web de las organizaciones de normalización.
- iv. Los comités del Codex (sobre productos), las delegaciones de los países o las ONG que presenten métodos de análisis al CCMAS para su consideración deben proporcionar información técnica utilizando la plantilla MAS/40 CRD 28 (véase CCMAS40 CRD05)
- v. La validación abarcará el intervalo analítico para la disposición (por ejemplo, LMR).

Consideraciones adicionales en los casos en que se comparan los resultados de varios métodos de Tipo III para la misma combinación de producto y disposición y el enfoque de criterios no es una opción:

- i. Todos los métodos deben medir el mismo analito (entidad química concreta por determinar), especialmente si los métodos contienen pasos de análisis o preparación de la muestra diferentes (por ejemplo, vitamina B6 con o sin digestión enzimática). En el caso de que se encuentre disponible, el supuesto puede confirmarse mediante un estudio de equivalencia.
- ii. Los métodos se validarán de preferencia en las mismas matrices. En ausencia de métodos que aborden el producto objeto de la disposición, un posible método que puede considerarse adecuado es la validación en matrices de composición similar (en cuanto a contenido de grasa, proteínas y carbohidratos).

¹ En algunas situaciones, el CCMAS puede decidir no aplicar estas reglas de selección, por ejemplo, por razones éticas, económicas o de seguridad. Esta decisión debe estar debidamente justificada.

- iii. Se verificará la disponibilidad de resultados de ensayos de aptitud² para detectar diferencias sistemáticas entre los métodos.

Reglas de decisión para elegir el mejor método (= Tipo II) de entre varios métodos de Tipo III³

- i. Puesto que el alcance de los métodos de análisis comprende diversos grupos de productos (Manual de procedimiento del Codex, *Criterios generales para la selección de métodos de análisis*), se dará preferencia al método validado explícitamente para el producto contemplado en la disposición del Codex, por ejemplo, si se requiere un método para el cobre en preparados para lactantes, se debe preferir un método específicamente validado para este producto a un método validado para la leche en polvo.
- ii. Se debe preferir el método validado para el grupo mayor⁴ de matrices. Por ejemplo, debe preferirse un método validado para preparados para lactantes a base de leche y proteína de soja a un método validado solamente para preparados para lactantes a base de leche.
- iii. Se debe preferir el método con la mejor selectividad.
- iv. Se debe preferir el método con los mejores datos de precisión (si esta diferencia de precisión reviste importancia para la pregunta planteada).
- v. Debe preferirse el método que incluyó en la validación un material de referencia certificado, preferiblemente de una matriz similar a la utilizada en el alcance del método.

² Por ejemplo, NIST <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ir/2019/NIST.IR.8266.pdf>.

³ Las reglas de decisión deben considerarse en el orden en que se presentan.

⁴ Por grupo mayor se entiende diferentes tipos de una matriz. Por ejemplo, los preparados para lactantes incluyen los elaborados a base de leche, a base de soja y a base de proteína hidrolizada.