



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

40.^a reunión

Budapest (Hungria), 27-31 de mayo de 2019

REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CXG 50-2004)

Respuestas a la carta circular CL 2019/17-MAS

Observaciones de Canadá, Ecuador, Egipto, Japón, Noruega, Perú, Uruguay y Estados Unidos de América

CANADÁ

A Canadá le complace presentar las siguientes respuestas a las preguntas planteadas en la carta circular CL 2019/16-MAS.

Canadá considera que los planes de muestreo del Codex respaldan la confirmación de que las disposiciones (por ejemplo, niveles máximos [NM]) se respetan con precisión para los productos aplicables.

Pregunta 1. ¿En qué contexto se pretende utilizar los planes de muestreo del Codex?

Los planes de muestreo del Codex están destinados a guiar las actividades de vigilancia de los alimentos y garantizar una representación precisa de los residuos químicos que puede haber en productos alimenticios específicos. También se requieren planes de muestreo validados para las actividades relacionadas de conformidad y aplicación de la normativa. Los planes de muestreo pueden usarse como ejemplos para que otros los sigan cuando desarrollen sus propios planes de muestreo o para facilitar la resolución de disputas entre las partes.

Pregunta 2. ¿Qué esperan lograr los planes de muestreo del Codex?

Los planes de muestreo del Codex se pueden usar para respaldar la relevancia y aplicabilidad de un conjunto de datos de residuos, o se pueden usar como fuente de información cuando las partes interesadas participan en la creación de planes de muestreo. Los planes pueden usarse para evitar, o ayudar a resolver, las disputas comerciales.

Pregunta 3. ¿Cómo pueden utilizar los planes de muestreo del Codex los países exportadores e importadores en situaciones reales?

Con el desarrollo de la orientación para planes de muestreo, la creación de una herramienta de plan de muestreo y la provisión de ejemplos con suficiente detalle, los países serán más capaces de desarrollar e implementar planes de muestreo mutuamente aceptables y de esta manera evitar las disputas comerciales.

Pregunta 4. ¿Se pretende utilizar los planes de muestreo del Codex en disputas comerciales internacionales?

El muestreo del Codex debe considerarse como equivalente o superior a la solidez de cualquier plan nacional de muestreo relacionado, por lo tanto, debe considerarse como aplicable para su uso en disputas comerciales internacionales.

Pregunta 5. De las situaciones en las que se utilizan los planes de muestreo del Codex, ¿cuáles están cubiertas y cuáles no?

Sería útil contar con más aclaraciones para el muestreo de productos a granel donde los lotes no se pueden definir fácilmente como porciones pequeñas y manejables.

ECUADOR

Con base a la solicitud realizada mediante carta circular CL 2019/17-MAS, Ecuador se permite remitir las respuestas a las siguientes preguntas:

¿En qué contexto se pretende utilizar los planes de muestreo del Codex?

Los planes de muestreo del Codex nos pueden ayudar a garantizar el uso de procedimientos de muestreo válidos y confiables cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada normativa.

Además, se aplica como guía para la elaboración de los planes de muestreo en el Programa Nacional de Control y Monitoreo de Contaminantes en Alimentos.

¿Qué esperan lograr los planes de muestreo del Codex?

Incorporar en los planes nacionales de control y monitoreo los grupos de alimentos de consumo masivo que aseguren procedimientos justos y válidos.

Así como también, al aplicar los planes de muestreo del Codex se garantiza que las muestras de alimentos tomadas, especialmente en plantas procesadoras de alimentos, sean representativas, y de esta forma, obtener resultados confiables en los posteriores análisis, evitando de esta manera posibles conflictos con los productores.

¿Cómo pueden utilizar los planes de muestreo del Codex los países exportadores e importadores en situaciones reales?

Al emplear los planes de muestreo del Codex por parte de países exportadores e importadores, se podría evitar discrepancias que puedan surgir a causa de las diferencias entre los planteamientos jurídicos y técnicos del muestreo.

Así como, para situaciones de notificaciones fito y zoonosanitarias y en caso de controversias de inocuidad en el comercio de alimentos.

¿Se pretende utilizar los planes de muestreo del Codex en disputas comerciales internacionales?

Sirven para los países que integran la Organización Mundial del Comercio, en la cual se rigen a los lineamientos del Codex.

De las situaciones en las que se utilizan los planes de muestreo del Codex, ¿cuáles están cubiertas y cuáles no?

Se aplica el monitoreo de vigilancia y control de inocuidad alimentaria para producción primaria, con características cualitativas.

En el caso del muestreo realizado para productos empacados o envasados estarían cubiertas todas las situaciones.

EGIPTO

Egipto aprecia el trabajo realizado por el GTe liderado por Nueva Zelandia y acepta el documento, con los siguientes comentarios generales que responden a las preguntas mencionadas en la carta circular y que formulan reflexiones sobre el contenido y contribuirán a su introducción en las CXG 50 revisadas, de la siguiente manera:

Pregunta 1. ¿En qué contexto se pretende utilizar los planes de muestreo del Codex?

Egipto apoya el contexto actual de los planes de muestreo en las CXG 50 que se utilizará en las normas y reglamentos alimentarios, y recomienda agregar el enlace del libro electrónico de las aplicaciones del plan de muestreo a las CXG 50 revisado para facilitar el uso práctico del documento.

Pregunta 2. ¿Qué esperan lograr los planes de muestreo del Codex?

Los planes de muestreo del Codex esperan minimizar las disputas comerciales internacionales que se plantean respecto del muestreo entre los países, mediante el uso de directrices unificadas para los planes de muestreo con el fin de evitar decisiones incorrectas.

Pregunta 3. ¿Cómo pueden utilizar los planes de muestreo del Codex los países exportadores e importadores en situaciones reales?

Se puede utilizar al implementar las CXG 83 «Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos», además del documento actual (CXG 50).

El objetivo de estos principios es ayudar a los gobiernos en el establecimiento y uso de procedimientos de muestreo y análisis sobre una base científica, ya sea para los alimentos destinados a ser comercializados en el ámbito local o internacionalmente.

El cumplimiento de estos principios también ayudará a evitar posibles conflictos.

Las notas explicativas están destinadas a:

- explicar los principios y su uso en los procedimientos de muestreo y prueba; y
- ayudar a los gobiernos y otras partes interesadas a comprender los principios, y
- establecer y utilizar procedimientos de muestreo y prueba para evaluar el cumplimiento de las especificaciones requeridas por parte de los alimentos comercializados.

Pregunta 4. ¿Se pretende utilizar los planes de muestreo del Codex en disputas comerciales internacionales?

En disputas comerciales internacionales de mayor envergadura, relacionadas con los planes de muestreo, los países utilizan las directrices del Codex para los planes de muestreo, pero no hay obligación de usarlo, ya que no existe un texto de convención al respecto; por lo tanto, la utilización de las directrices sobre los planes de muestreo se logra mediante acuerdos bilaterales entre los países en disputa.

Además, no existe una orientación oficial sobre cómo interpretar los resultados analíticos en el marco del Codex.

Pregunta 5. De las situaciones en las que se utilizan los planes de muestreo del Codex, ¿cuáles están cubiertas y cuáles no?

La mayoría de los planes están cubiertos en las GL50 actuales, mientras que el documento CXG 50 revisado cubrirá áreas que actualmente no están cubiertas, tales como:

- Casos en que hay un error de medición significativo.
- Evaluación de materiales a granel contra límites mínimos o máximos.

JAPÓN

Estas preguntas hubieran tenido que plantearse cuando se decidió la revisión de las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50). Sin embargo, en aras de cooperar en la revisión de CXG50, y respondiendo a las preguntas planteadas en la circular CL 2019/17-MAS, Japón desea presentar las respuestas siguientes.

● **¿En qué contexto se pretende utilizar los planes de muestreo del Codex?**

Como se indica claramente en los «Principios para el establecimiento o selección de procedimientos de muestreo del Codex» (página 92 del Manual de procedimiento del Codex, 26ª edición, en lo sucesivo denominados «Principios de muestreo del Codex»), la intención es que los métodos de muestreo del Codex para las normas de productos sean utilizados por los países miembros como métodos internacionales de muestreo destinados a la evaluación de la conformidad.

<Referencia>

Página 97 del Manual de procedimiento del Codex, 26.ª edición

Finalidad de los métodos de muestreo del Codex

Los métodos de muestreo del Codex tienen por objeto garantizar la aplicación de procedimientos de muestreo objetivos y válidos para verificar la conformidad de un alimento con una determinada norma del Codex para los productos. Los métodos de muestreo tienen por objeto servir de métodos internacionales para evitar o eliminar las dificultades que puedan derivar de procedimientos jurídicos, administrativos y técnicos divergentes en materia de muestreo, así como de interpretaciones diferentes de los resultados de los análisis en relación con los lotes o consignaciones de alimentos, teniendo en cuenta la disposición o disposiciones pertinentes de las normas del Codex aplicables.

Las Directrices generales sobre muestreo, CXG 50, tienen la finalidad de ser utilizadas para diseñar o seleccionar uno de los métodos de muestreo apropiados para controlar la conformidad de los productos con la norma específica del producto del Codex. Los principios de muestreo de Codex se relacionan estrechamente con las CXG 50 existentes y el Manual de procedimiento se refiere a las partes correspondientes de las CXG 50 existentes para seleccionar un método de muestreo que sea apropiado para la situación específica.

<Ejemplos>

Página 97 del Manual de procedimiento del Codex, 26.ª edición

Tipos de planes y procedimientos de muestreo

a) Planes de muestreo para defectos de los productos:

Estos planes se aplican generalmente a los defectos visibles (por ejemplo, pérdida de color, tamaño defectuoso, etc.) y las materias extrañas. Se trata normalmente de planes por atributos y en este caso

se pueden aplicar planes como los que figuran en las secciones 3.1 y 4.2 de las Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004), denominadas en lo sucesivo "Directrices Generales.

Página 98 del Manual de procedimiento del Codex, 26.^a edición

Instrucciones generales para la selección de métodos de muestreo

(a) Se prefieren los métodos de muestreo descritos en las Directrices Generales o los métodos de muestreo elaborados por las organizaciones internacionales que se ocupan de un alimento o grupo de alimentos. Cuando se incorporan a las Normas del Codex, estos métodos se pueden redactar recurriendo a las Directrices Generales.

(b) En el momento de seleccionar planes de muestreo adecuados, se puede utilizar el Cuadro 1 de las Directrices Generales.

Página 100 del Manual de procedimiento del Codex, 26.^a edición

Recomendaciones

Cuando un Comité sobre alimentos examine y acuerde una especificación relativa a un producto alimenticio y los métodos analíticos pertinentes, se recomienda que incluya la siguiente información en la Norma:

1. Planes de muestreo

El plan de muestreo adecuado, cuyas líneas generales se exponen en las Directrices generales sobre muestreo, sección 2.1.2 del documento CAC/GL 50-2004, Directrices sobre muestreo, para comprobar que los productos se ajustan a la especificación.

● **¿Qué esperan lograr los planes de muestreo del Codex?**

Los comités del Codex deberían considerar el diseño o la selección de métodos de muestreo apropiados para las normas específicas de productos, basándose en los principios de muestreo del Codex. Esto significa que el método de muestreo del Codex para la conformidad con la norma del Codex respectiva debe diseñarse o seleccionarse de acuerdo con CXG 50. Los países miembros del Codex utilizarán los métodos de muestreo para la evaluación de la conformidad en el intercambio internacional de alimentos y para resolver las controversias. Los países también pueden usar CXG 50 para considerar los métodos de muestreo utilizados en sus propios países. Se necesita que CXG 50 y los métodos de muestreo para las normas de productos sean fáciles de manejar en la medida de lo posible, mientras que también se necesita alguna base estadística. Dado que las CXG 50 revisadas serán una nueva guía general del Codex, deberán armonizarse y basarse en las normas reconocidas internacionalmente, como las normas ISO, para garantizar la validez y la transparencia. Deben tenerse en cuenta ciertas cuestiones específicas de los productos relacionadas con el muestreo (tamaño de lote, tamaño de incremento, tamaño de muestra, NCA, CL, etc.) en situaciones reales de comercio, y los Comités de Productos deben proponer métodos de muestreo apropiados para el producto al CCMAS. Para mantener la coherencia con el Manual de procedimiento del Codex y para ayudar a los comités de productos podría ser útil actualizar y armonizar los términos, añadir información básica sobre el diseño o la selección de planes de muestreo apropiados, y/o presentar ejemplos concretos en lugar de volver a construir por completo los documentos de las CXG 50. También será útil para los Comités de Productos y los países miembros una orientación general sobre los métodos de muestreo para lotes no homogéneos y planes de muestreo *ad hoc* respecto de distintas situaciones. Sin embargo, puede ser no tan alta la prioridad de considerar lotes no homogéneos y el muestreo *ad hoc*.

● **¿Cómo pueden utilizar los planes de muestreo del Codex los países exportadores e importadores en situaciones reales?**

En Japón, los métodos de muestreo del Codex y las normas internacionales relevantes, como las normas ISO, se toman en consideración cuando el Gobierno de Japón desarrolla un nuevo método de muestreo para la inspección de alimentos y piensos importados. Por ejemplo, el método de muestreo para la aflatoxina en el pienso se revisó con referencia a las Directrices generales de muestreo (CXG 50), la Norma general para contaminantes y toxinas en los alimentos y piensos (CXS 193) y las normas internacionales pertinentes. Al desarrollar métodos de muestreo también se tendrán en cuenta los factores prácticos legítimos, como el costo y/o el plazo de tiempo, siempre y cuando sea necesario.

● **¿Se pretende utilizar los planes de muestreo del Codex en disputas comerciales internacionales?**

El artículo 3 del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) estipula la armonización a las normas y directrices internacionales. El Anexo A del Acuerdo MSF de la OMC estipula que el término «normas, directrices y recomendaciones internacionales»

se refiere a las establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius. Por esta razón entendemos que el plan de muestreo del Codex está destinado a «usarse para resolver disputas comerciales internacionales».

<Referencia>

Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias

Artículo 3

Armonización

1. Para armonizar las medidas sanitarias y fitosanitarias sobre la base más amplia posible, los Miembros fundamentarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo que se disponga lo contrario, en este Acuerdo, y en particular en el párrafo 3.

ANEXO A

DEFINICIONES

3. Normas, directrices y recomendaciones internacionales

(a) para la inocuidad de los alimentos, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius en relación con los aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y pesticidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, y códigos y directrices de prácticas de higiene;

- **De las situaciones en las que se utilizan los planes de muestreo del Codex, ¿cuáles están cubiertas y cuáles no?**

Los planes de muestreo para defectos de productos, los planes de muestreo para contenido neto y planes de muestreo para criterios de composición están cubiertos por las CXG50 existentes. El documento CXG 50 revisado debería cubrir también el muestreo de materiales a granel y/o el muestreo de lotes no homogéneos, que se presentan en el documento del proyecto, página 34 Apéndice V, REP18/MAS.

<Referencia>

Página 97 del Manual de procedimiento del Codex, 26.ª edición

Tipos de planes y procedimientos de muestreo

a) Planes de muestreo para defectos de los productos:

Estos planes se aplican generalmente a los defectos visibles (por ejemplo, pérdida de color, tamaño defectuoso, etc.) y las materias extrañas. Se trata normalmente de planes por atributos y en este caso se pueden aplicar planes como los que figuran en las secciones 3.1 y 4.2 de las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004).

b) Planes de muestreo para el contenido neto:

Estos planes son los que se aplican a los alimentos preenvasados en general, y se utilizarán para comprobar el cumplimiento de las disposiciones para el contenido neto de lotes o consignaciones. Se pueden aplicar planes como los que figuran en las secciones 3.3 y 4.4 de las Directrices Generales.

(c) Planes de muestreo para los criterios de la composición:

Estos planes se aplican normalmente a los criterios de composición determinados analíticamente (por ejemplo, pérdida por desecación del azúcar blanco, etc.). Se basan principalmente en procedimientos variables con una desviación normalizada desconocida. Se pueden aplicar planes como los que figuran en la sección 4.3 de las Directrices Generales.

(d) Planes de muestreo específicos para las propiedades relacionadas con la salud::

Tales planes se aplican normalmente a condiciones heterogéneas, por ejemplo, en la evaluación del deterioro microbiológico, de los subproductos microbianos o los contaminantes químicos presentes esporádicamente.

NORUEGA

Noruega desea agradecer a Nueva Zelandia por su trabajo en la revisión del documento CXG 50 y su esfuerzo por mejorar la esfera del muestreo en el Codex.

(i) Comentarios generales

Apoyamos la revisión del documento CXG 50 con el objetivo de mejorar la facilidad de uso de la norma, como también lo solicita el CCFFP, sin embargo es necesario tener en cuenta al lector / usuario de las directrices, que puede no tener antecedentes estadísticos.

Damos la bienvenida al desarrollo de aplicaciones para facilitar la selección de planes de muestreo, que al mismo tiempo visualizan los riesgos tanto para el consumidor como para el productor de una manera accesible. Si bien los cuadros en CXG 50 actual hacen que la norma sea grande y engorrosa, el beneficio de los cuadros en CXG 50 actual brinda una visión general fácil para el lector / usuario sobre cuántas muestras darían los diferentes escenarios.

Es importante que las aplicaciones se puedan trazar hasta las normas y cuadros correspondientes de ISO. El código utilizado en las aplicaciones debería estar disponible y ser transparente para los usuarios.

Con respecto al futuro documento CXG 50 revisado, recomendaríamos retener y mejorar, si es posible, los diagramas de flujo para la selección de los planes de muestreo, ya que los diagramas de flujo proporcionan una visión general accesible de cómo se pueden seleccionar los planes de muestreo. Esto incluye la selección de planes de muestreo para las características químicas, físicas y microbiológicas.

PERÚ

Observaciones generales

Nuestro país agradece a Nueva Zelandia por el trabajo de revisión de CXG 50-2004 Directrices generales sobre muestreo.

Observaciones específicas

Perú envía comentarios, de acuerdo con lo solicitado en la Carta Circular, sobre las siguientes preguntas:

1. ¿En qué contexto se pretende utilizar los planes de muestreo del Codex?

Los planes de muestreo se aplican en las operaciones de exportaciones e importaciones, así como en la producción y la elaboración nacional.

2. ¿Qué esperan lograr los planes de muestreo del Codex?

Los planes de muestreo obtienen muestras representativas de los lotes o una producción determinada, con el objetivo de comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas de requisitos de productos.

3. ¿Cómo pueden utilizar los planes de muestreo del Codex los países exportadores e importadores en situaciones reales?

Un ejemplo de la utilización de los planes de muestreo es en los embarques de exportación e importación en toda la cadena del proceso del producto, así como en los países que importan o exportan mercancías.

4. ¿Los planes de muestreo del Codex están destinados a ser utilizados en disputas comerciales internacionales?

Efectivamente, los planes de muestreo del Codex son utilizados para homologar criterios en el comercio internacional. Además, son muy utilizados en los casos de controversias entre las partes.

5. ¿Qué situaciones en las que se utilizan, cubren o no cubren los planes de muestreo del Codex?

La aplicación de los planes de muestreo en productos terminados de alto costo, asimismo, cuando los ensayos a realizarse en los productos de alto costo son destructivos. Sin embargo, se debe aplicar planes de muestreo en el proceso de desarrollo del producto.

URUGUAY

Agradecemos a Nueva Zelandia la coordinación y trabajo realizado en el GTE sobre la Revisión de las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2014)

Se invita a los miembros y observadores del Codex a presentar observaciones, a través de sus respectivos puntos de contacto, sobre las siguientes preguntas. Las observaciones que se reciban como respuesta a dichas preguntas se utilizarán para fundamentar el contenido de carácter técnico y contribuirán a la introducción de las Directrices CXG 50 revisadas.

- **¿En qué contexto se pretende utilizar los planes de muestreo del Codex?**

Los planes de muestreo se pretenden utilizar como referencia en la elaboración de reglamentos nacionales para el control de alimentos, o en el comercio internacional, en el control de la importación de alimentos, o cuando existan diferencias comerciales.

• **¿Qué esperan lograr los planes de muestreo del Codex?**

Contar con una referencia internacional como es el Codex, que brinde criterios para la elaboración de planes de muestreo. Las mismas deben ser fácilmente comprensibles.

• **¿Cómo pueden utilizar los planes de muestreo del Codex los países exportadores e importadores en situaciones reales?**

Como referencia para establecer planes de muestreo en acuerdos comerciales, a los efectos de solucionar controversias. Ser utilizados en sistemas de muestreo de partidas en forma complementaria o cuando no existen acuerdos de reconocimientos de certificaciones entre estados parte, brindando mayor transparencia y se basaría en una recomendación internacional.

Asimismo, pueden incluirse en los documentos que se elaboran en los diferentes Comités de Productos, para el control de diversos parámetros, para lo cual debe ser de muy fácil comprensión para que expertos en diversos temas puedan utilizarlo sin tener que recurrir a expertos en muestreo.

• **¿Se pretende utilizar los planes de muestreo del Codex en disputas comerciales internacionales?**

Podrían ser usados como documento de referencia, o podrían ser utilizados cuando no hay establecido un mecanismo para solucionar la disputa comercial.

• **De las situaciones en las que se utilizan los planes de muestreo del Codex, ¿cuáles están cubiertas y cuáles no?**

Encontramos que el documento presentado cubre los muestreos. Actualmente los planes de muestreo del Codex no son de fácil utilización para algunos parámetros, pero sí lo son para parámetros microbiológicos. Por lo que se espera que la nueva versión sea más amigable y de más fácil aplicación tanto para componentes como para contaminantes no microbiológicos.

Asimismo, que sean utilizadas para establecer los planes de muestreo en las normas elaboradas por los diversos comités del Codex cuando corresponde.

Uno de los temas complejos de la aplicación de los planes de muestreo es la cantidad de muestras requeridas, lo que implica un alto costo para el fabricante, importador.

Respecto a los ejemplos, y según se discutió en la reunión de Principios Generales consideramos que los mismos sean incluidos en un documento informativo del CCMAS, y que la directriz de muestreo no haga referencia a dicho documento informativo

3. Las observaciones deberán presentarse por escrito de acuerdo con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines (véase el Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius)

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Estados Unidos agradece a Nueva Zelanda su trabajo en la creación del proyecto de REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CXG 50 - 2004) y por presidir el grupo de trabajo electrónico (GTe). EE.UU. ha revisado el documento y el «Documento conceptual» que se presentó en el GTe. A continuación, presentamos la respuesta de EE.UU. a la petición de comentarios (CL 2019/17-MAS). EE.UU. ha respondido las preguntas específicas en CL 2019/17-MAS y luego presenta comentarios adicionales.

1) ¿En qué contexto se pretende utilizar los planes de muestreo del Codex?

Los planes de muestreo del Codex están diseñados para su uso con las normas de productos del Codex para la inspección de lotes aislados en puntos fronterizos y otras situaciones orientadas al receptor. No están diseñados para ser utilizados por procesadores, ya que estos utilizan HACCP y planes de acción de defectos (DAP) para controlar los peligros y defectos de manera más efectiva que las pruebas de productos finales. Además, no es intención que el documento CXG50 cubra el control estadístico del de los alimentos procesados.

La mayoría de las disposiciones de las normas del Codex no se asocian con planes de muestreo preceptivos o definidos. Las autoridades competentes y otros usuarios emplean el documento CXG50 para diseñar planes de muestreo apropiados para normas, basados en la gestión de riesgos y en decisiones económicas.

Las normas del Codex abordan principalmente la inocuidad y la idoneidad de los alimentos, y algunos defectos críticos de fabricación. Las disposiciones de inocuidad e idoneidad de los alimentos tienen baja tolerancia para las unidades que no cumplen (por ejemplo cero, <0,01%), y la protección del consumidor generalmente está limitada por el tamaño práctico de la muestra.

2) ¿Qué se espera lograr con los planes de muestreo del Codex?

Los métodos de muestreo del Codex están diseñados para garantizar que se utilicen procedimientos de muestreo justos y válidos cuando los alimentos se someten a pruebas para determinar si cumplen con alguna norma de productos particular del Codex, que por su parte se han desarrollado para ayudar a proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.

3) ¿Cómo pueden utilizar los planes de muestreo del Codex los países exportadores e importadores en situaciones reales?

Las normas y directrices de muestreo del Codex pueden ser normalmente utilizadas por las empresas más pequeñas y los países en desarrollo que no tienen normas propias ni experiencia en el muestreo.

Las directrices de muestreo son utilizadas por los países importadores y las empresas importadoras. Por lo general, un país o una empresa que exporta solo inspecciona sus exportaciones si el país o la empresa que las importa impone el requisito de realizar pruebas, en cuyo caso el exportador utiliza el plan de muestreo proporcionado por el importador.

Las inspecciones de importación pueden ser regulares pero generalmente son infrecuentes, en particular aquellas realizadas por las autoridades competentes, que muchas veces realizan pruebas en menos del 1% de los lotes importados. La frecuencia se basa en muchos factores que equilibran el riesgo y el costo.

4) ¿Se pretende utilizar los planes de muestreo del Codex en disputas comerciales internacionales?

Las normas del Codex se reconocen en el acuerdo de medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) y pueden servir de referencia en una disputa comercial, sin embargo, si se requiere el muestreo para resolver una disputa internacional, el plan de muestreo ciertamente se diseña caso por caso.

5) De las situaciones en las que se utilizan los planes de muestreo del Codex, ¿cuáles están cubiertas y cuáles no?

Los siguientes puntos deben discutirse en las Directrices generales sobre muestreo:

- Consideración del propósito del muestreo (cumplimiento de lotes con una norma, vigilancia, detección)
- Selección de muestras representativas (definición de lote, tamaño de unidad de muestra, muestreo aleatorio, manejo)
- Tipos de disposiciones en las normas del Codex
 - Riesgos físicos, químicos y biológicos (salud)
 - Contenido de nutrientes (salud)
 - Suciedad, descomposición (idoneidad para el consumo humano, salud)
 - Calidad crítica / defectos de fabricación (comercio justo)
 - Enfoque en las disposiciones relacionadas con la salud
- Tipos de parámetros (variables continuas y discretas, atributos, promedios)
- Tipos de enfoques estadísticos
 - Planes de muestreo por atributos
 - Atributo de 2 clases (típico)
 - Atributo de 3 clases (cuando sea apropiado, seleccionando niveles)
 - Planes con número de aceptación cero (ZAN)
 - Planes con números de aceptación distintos a cero (cuando corresponda)
 - Distribución binomial / distribución hipergeométrica
- Determinación del desempeño relativo de diferentes planes de muestreo
- Aplicabilidad de los planes de muestreo habituales que figuran en las directrices, a lotes no homogéneos. La distribución de los peligros de la seguridad alimentaria y defectos en los alimentos

suele ser muy heterogénea (excepto en líquidos bien mezclados). La falta de homogeneidad no afecta la validez de los planes de muestreo en CXG50.

- El rendimiento de los planes de atributos no se ve afectado por la heterogeneidad cuando las muestras se recolectan de manera aleatoria.
- Los planes de variables (muestreo para un promedio) utilizan estimaciones de la desviación estándar (medición de la falta de homogeneidad) para seleccionar un tamaño de muestra que permita alcanzar niveles específicos de rendimiento.
- Es importante asegurar la homogeneidad al minimizar el error de medición; por ejemplo, al mezclar una unidad de muestra para realizar una prueba o al mezclar una muestra conjunta para determinar un promedio.

Comentarios adicionales

Terminología NCA/CL

El proyecto utiliza los términos AQL y LQ (NCA - nivel de calidad aceptable y CL - calidad límite) de ISO, que pueden ser apropiados para algunos defectos de calidad, pero no para disposiciones relacionadas con la salud. El Codex Alimentarius y las autoridades competentes diferencian entre la «calidad de los alimentos» y la «inocuidad de los alimentos». NCA es un término torpe para las disposiciones de seguridad alimentaria, especialmente cuando ningún nivel de defectos de seguridad alimentaria puede llamarse «aceptable» *per se*. Recomendamos eliminar estos términos y usar un lenguaje descriptivo claro que pueda aplicarse tanto a la calidad de los alimentos como a la inocuidad de los mismos. Los *Aspectos estadísticos sobre los criterios microbiológicos relacionados con los alimentos* de la FAO/OMS 2016 proporcionan la misma orientación sin utilizar la terminología NCA/CL.

La orientación debería ampliarse para abarcar los enfoques de muestreo utilizados para las disposiciones relacionadas con la salud (por ejemplo, peligros físicos, químicos y biológicos, contenido de nutrientes, descomposición), porque es el desarrollo de estos tipos de planes de muestreo a los que los comités del Codex dedican más tiempo.

Limitaciones del enfoque de riesgo del consumidor / riesgo del productor

Debido a que el enfoque NCA/CL fue diseñado para partes de máquinas, tiene limitaciones prácticas cuando se aplica a los alimentos porque los costos de inspección de los alimentos son altos. Las directrices deben discutir esta limitación y la manera de manejarla.

Las normas alimentarias se crean en primer lugar para garantizar que los consumidores reciban alimentos seguros y saludables. Por lo tanto, cuando se desarrollan normas comerciales, los requisitos del consumidor deben ser la primera consideración, y luego ha de considerarse las limitaciones de los sistemas de control del productor. Por lo tanto, se determina primero el nivel de no conformidades que deben rechazarse la mayoría de las veces (CL). Luego, se revisa el nivel resultante de no conformidades que el plan aceptará la mayoría de las veces (NCA) y se lo cambiará cuando es necesario. Este es el enfoque utilizado en los *Aspectos estadísticos de los criterios microbiológicos relacionados con los alimentos* de la FAO/OMS 2016, que deberían implementarse en las Directrices y los Planes de muestreo del Codex.

Muestreo para inspección repetida (es decir, muestreo repetido)

El simple muestreo repetido de los lotes rechazados estadísticamente no es válido porque introduce el sesgo del productor, ya que los lotes aceptados no se vuelven a muestrear. Lo que promociona la industria al hablar de «muestreo para el cumplimiento» es injusto para el consumidor.

El uso adecuado del HACCAP y de los sistemas de control de defectos en las directrices del Codex mantiene los niveles de peligros y defectos muy por debajo de los niveles que normalmente se pueden detectar mediante muestreo. Cuando se detecta un problema, eso generalmente indica un problema con el sistema de control de producción y no un error de muestreo.

Si una falla del sistema de control permite un problema, el problema puede ocurrir en cualquier lote o parte de un lote producido por ese sistema. Por esta razón no es efectivo volver a muestrear sublotes basados en fechas dictadas por códigos u otros motivos, excepto en situaciones poco frecuentes en las que hay información auxiliar (por ejemplo, registros de control de producción) que indica claramente que el problema se ciñe a una parte identificable del lote en cuestión. Esta información se puede usar para definir sublotes no afectados que se pueden volver a muestrear utilizando un riguroso plan de muestreo de confirmación. En la mayoría de los casos no hay información adecuada para segregar y volver a muestrear el lote, y la acción correcta es rechazar el lote y asegurar que se determine y corrija la causa del problema.

Las Directrices deben explicar cómo se utiliza de forma equivocada el muestreo repetido y cuándo debería usarse, tal como se indica en FAO/OMS 2016, Sección 2.2:

«Algunas veces se encuentra un problema con un lote de alimentos como resultado del muestreo y no se puede aceptar el lote. Puede ser tentador definir de nuevo el lote dividiéndolo en sublotes y volviendo a realizar las pruebas en cada uno de los sublotes, especialmente cuando el lote sea grande. El objetivo en este caso es identificar uno o más lotes parciales contaminados (y simultáneamente uno o más sublotes no contaminados) y de esta manera reducir la cantidad de producto que debería ser sujeto de alguna medida de control, por ejemplo retirado del comercio.

Sin embargo, independientemente del tipo de plan de muestreo que se use, no es apropiado realizar pruebas repetidas en un lote (CAC, 2013a; ICMSF 2002), ni volver a definir el lote de esta manera, es decir, después de que se haya definido, muestreado y posteriormente rechazado...»

Formato de la orientación

Las citas de otros documentos del Codex (por ejemplo, del Manual de procedimiento y del CXG83) deberían eliminarse y reemplazarse con referencias cuando sea necesario. En general, los documentos del Codex no repiten la información que se encuentra en otros documentos del Codex justamente para evitar la repetición, y porque los documentos se suelen revisar y es difícil encontrar y actualizar las citas en otros documentos.

Las definiciones deben aparecer al principio del documento y solo se las necesita para los términos y expresiones que se repiten más de una vez en el documento; de lo contrario, la expresión debe definirse donde se usa.

Las fórmulas prácticas utilizadas en la herramienta de muestreo se deben incluir en un apéndice para confirmación y para su uso en lugares donde no hay acceso a ordenadores y/o Internet. La herramienta debe prestarse para ser descargada en una hoja de cálculo para uso local cuando no esté en Internet.