



Tema 7 del programa

CX/MAS 17/38/7
Marzo de 2017

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

38.ª reunión

Budapest (Hungria)

8-12 de mayo de 2017

EJEMPLOS PRÁCTICOS DE LOS PLANES DE MUESTREO - Respuestas a la carta circular CL 2017/5-MAS

Observaciones de Nueva Zelanda, Suiza, Perú, Colombia, Ecuador y Costa Rica

Observaciones de Nueva Zelanda

OBSERVACIONES GENERALES

Observaciones generales – publicación:

1. Nueva Zelanda está de acuerdo en que debe examinarse más detenidamente la posibilidad de ofrecer enfoques teóricos como directrices y facilitar ejemplos prácticos mediante documentos informativos antes de la finalización de este Documento informativo sobre ejemplos prácticos o de una versión posterior.
2. Creemos que antes de la finalización y publicación del Documento informativo sobre ejemplos prácticos deberían estudiarse la propuesta de examen de las Directrices GL 50 así como los resultados que se deriven de dicho examen. Tal como se afirma en nuestras observaciones formuladas anteriormente (noviembre de 2016), no está claro que se necesiten ejemplos prácticos en forma de *documento informativo independiente* accesible desde el sitio web del Codex, hasta que se complete un examen de las Directrices GL 50.
3. En el Documento informativo sobre ejemplos prácticos se afirma que una versión revisada de las Directrices GL 50 se remitirá a las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO), y por consiguiente tal vez no sea necesario modificar el documento informativo en el futuro. En nuestra opinión, este enfoque invalida el resultado del examen de las Directrices GL 50, y limita potencialmente el alcance del examen de esta norma para ajustarse al el Documento informativo (si este se publica con anterioridad).

Observaciones generales – introducción:

4. Nueva Zelanda no apoya la idea de que el Documento informativo sobre ejemplos prácticos contribuye, tal como se formula en nuestras observaciones anteriores (noviembre de 2016), a la finalidad prevista inicialmente para los ejemplos prácticos, es decir, ilustrar la aplicación de los Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos, como se establece en la directriz CAC/GL 83-2013. Asimismo, en el documento revisado no se tiene en consideración una de nuestras observaciones formuladas previamente (noviembre de 2016); no se facilita información sobre cuáles son los riesgos de consumidores y productores que se consideran apropiados, ni se determinan planes de muestreo a tal efecto.
5. Nueva Zelanda no está de acuerdo con que el Documento informativo sobre ejemplos prácticos tenga una finalidad meramente informativa. Los criterios para un documento informativo son, según el REP14/GP, los siguientes:
 - i) debe ser elaborado y acordado por un comité del Codex;
 - ii) debe contener información útil para los gobiernos nacionales y/o los miembros y observadores del Codex y los comités del Codex;
 - iii) no es adecuada su adopción como normas, directrices, códigos de prácticas ni recomendaciones del Codex para su inclusión en el Manual de procedimiento.

Nuestro comentario es que el Documento informativo sobre ejemplos prácticos no solo tiene como finalidad brindar información, ya que está concebido como un documento informativo independiente para uso de los comités del Codex e instituciones especializadas en muestreo y evaluación de la conformidad. En este caso debería elaborarse con arreglo al procedimiento de trámites establecido en el Manual de procedimiento.

6. Desearíamos que se considerase la utilización de los siguientes términos descriptivos, conjuntamente con nuestras observaciones
 - a. “práctico”. ¿Cuál es el significado de esta expresión: “utilizado en la práctica”, “capaz de ser aplicado” o “práctico en comparación con ejemplos teóricos en otros lugares”? ¿Sería tal vez más adecuado emplear un término como “ejemplos elaborados” o simplemente “ejemplos”?
 - b. “Planes de muestreo adecuados”. Los planes de muestreo se seleccionan para una finalidad concreta y para su utilización en un conjunto determinado de circunstancias. Este aspecto queda detalladamente explicado en las Directrices GL 50; en este caso se necesitan más explicaciones para clarificar el contexto.
 - c. “Los comités sobre productos pueden buscar planes alternativos más apropiados.” Debe explicarse de qué manera los comités sobre productos podrían encontrar planes más apropiados, cuya elección se considera que es generalmente inequívoca.
 - d. “No deben considerarse como prescriptivos” y “Los distintos ejemplos son una opción para cada situación específica”. Estas afirmaciones indican flexibilidad, pero parecen contradecir las expresiones que siguen a continuación: “Por lo general, la determinación del plan de muestreo apropiado es inequívoca” y “[los ejemplos proporcionados] se dirigen a la [...] evaluación de la conformidad”.
 - e. “[Los planes de muestreo] no presentan valores fijos, sino que aportan una referencia al fragmento correspondiente de las normas.” Esta afirmación debe expresarse con más claridad.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

Observaciones específicas: Ejemplos de planes de muestreo

Nueva Zelanda formuló observaciones detalladas sobre ejemplos específicos en respuesta a la circular CL 2016/4-MAS. Agradecemos los cambios que se han introducido en la nueva versión del Documento informativo sobre ejemplos prácticos, y a continuación señalamos brevemente los aspectos que todavía deberían considerarse.

7. Ejemplo FH-C

Nueva Zelanda desea señalar que en el Documento informativo sobre ejemplos prácticos se ha cambiado la frase incluida en el apartado acerca de la decisión sobre lotes aislados, para que a partir de ahora diga en la versión inglesa “is less than” (“es inferior a”) [el cambio no se aplica al español].

Seguimos planteándonos la cuestión de si las referencias del cuadro ISO darán lugar al resultado expresado.

8. Ejemplos Le-C y GA-C

Nuestra propuesta con respecto a los ejemplos de Le-C se ha tomado en consideración en la medida en que se ha eliminado la referencia a la posibilidad de combinar la desviación típica del error de proceso y de medición. En cambio, no se ha incorporado la advertencia que sugerimos: “Si el error de medición es significativo y corresponde exclusivamente al tipo asociado a la repetibilidad, pueden considerarse los métodos propuestos en el Anexo O de la norma ISO 3951-1:2013”. Además, ya no se incluye la obligación de hacer referencia al Anexo O; los métodos quedan (supuestamente) resumidos mediante la instrucción “el número n de muestreo debería incrementarse en $n^* = n(1 + \gamma^2)$ donde $\gamma = \sigma_{\mu} / \sigma$ (Anexo O de la norma ISO 3951-1:2013)”.

Tenemos varias objeciones al respecto:

1. n no debería incrementarse en la cantidad especificada sino hasta dicha cuantía.
2. Hay más objeciones: por ejemplo, en dos de los tres casos considerados debería corregirse la estimación de sigma, y se omite la instrucción de que h y p* no deberían ajustarse para el nuevo tamaño de la muestra.
3. No se menciona la importante restricción que se establece para la utilización de los métodos en el sentido de que las mediciones no deberían estar sesgadas (aunque esta cuestión no se examina adecuadamente ni siquiera en el Anexo O).

En el caso de que se utilicen los métodos incluidos en el Anexo O, resulta fundamental que los usuarios consulten el Anexo en lugar de basarse en las breves instrucciones que se ofrecen actualmente en la columna “condiciones” de Le-C, en el Documento informativo sobre ejemplos prácticos.

Por consiguiente, seguimos recomendando que se mantenga la redacción original, tal como se ha expuesto anteriormente.

Reconocemos que de esta forma cabe preguntarse qué se debe hacer en caso de que el error de medición no se corresponda exclusivamente con el tipo asociado a la repetibilidad. No tenemos constancia de que esta cuestión se haya abordado satisfactoriamente desde un punto de vista matemático. Probablemente, de acuerdo con el principio de que un productor no debería exportar productos sin una prueba razonable de que estos se ajustan a las normas, y que un consumidor no debería rechazar un producto sin tener pruebas razonables de que este incumple la normativa, debería establecerse una reducción (productor) o una ampliación (consumidor) de los límites de especificación eficaces, para permitir un nivel razonable de sesgo del proceso analítico en los respectivos laboratorios de medición. Sin embargo, el Documento informativo sobre ejemplos prácticos tal vez no sea el marco idóneo para presentar este tipo de soluciones específicas.

También observamos que no se han introducido cambios en el documento que recojan nuestra sugerencia de que un muestreo por atributos (control del porcentaje de elementos defectuosos), incluso mediante variables, sea posiblemente menos adecuado en el caso del control de la grasa o la humedad en los productos lácteos, y de que el control del contenido medio quizás sea más apropiado. En nuestras observaciones formuladas anteriormente (noviembre de 2016), indicamos que en ambos casos (Le-C y GA-C) el control de la media de un lote resulta más adecuado que controlar el porcentaje de elementos defectuosos. Esto comporta una dificultad, en cuanto que el control de la media de un lote, cuando se desconoce la desviación típica del proceso (el ensayo t), exige establecer un límite superior a esta desviación típica para obtener una estimación del riesgo de los consumidores. No obstante, esta objeción no es aplicable cuando se conoce la desviación típica del proceso, en la medida que sea necesario para utilizar el método sigma de muestreo por variables.

9. Ejemplo C-HA

La declaración sobre el criterio de decisión es ambigua. No queda claro si debe aceptarse el producto en el caso de que:

- a. al menos una de las muestras tenga una concentración superior a 1 000 ufc/g o
- b. al menos una de las muestras tenga una concentración distinta de cero, y una muestra esté por debajo de los 1 000 ufc/g.

10. Ejemplos C-P y FH-P

La declaración relativa a la manera en que un lote satisface un límite máximo de residuos (LMR) no está clara en lo que respecta al error de medición. Debería especificarse la dirección en la que se establece la tolerancia para el error de medición.

11. Ejemplos GA-R y P-R

La declaración relativa al cumplimiento del lote con arreglo a la Decisión no queda clara, esto es: “El cumplimiento del lote con un LMRMV se logra cuando el resultado medio del análisis de las porciones de ensayo de laboratorio no indica la presencia de un residuo que sobrepase el LMRMV”.

La expresión “el resultado medio [...] no indica la presencia de un residuo” se presta a diversas interpretaciones, y no se especifica la dirección de la tolerancia exigida para la incertidumbre en la medición. Recomendamos que se modifique esta frase de modo que diga “Un lote se acepta cuando el resultado medio del análisis de las porciones de ensayo de laboratorio no sobrepase el LMRMV en medida mayor que el valor de la incertidumbre expandida de la medición”.

12. Ejemplos P-R, GA-R, Le-R y C-R

En el caso de que se mantengan en el documento estos planes de muestreo para medicamentos veterinarios en los productos alimentarios, la única información asociada debería hacer referencia al CAC/GL 71-2009. No debería haber interpretaciones de esta directriz, como se da actualmente. En el caso de que deba mantenerse esta redacción, debería utilizarse el texto tal como se formula en el documento CAC/GL 71-2009.

13. Ejemplo P-Co

Nueva Zelanda señala que este ejemplo ya no incluye las referencias a la Norma CODEX STAN 193-1995 o a la legislación de la UE.

No obstante, somos conscientes de que el Codex adopta un método de análisis o muestreo solo cuando existe un límite del Codex especificado. No hay límites del Codex para las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas, y por lo tanto consideramos que en este documento debería seguirse la práctica habitual y debería suprimirse el ejemplo.

Suiza

OBSERVACIONES GENERALES

Suiza apoya la labor de los autores así como la finalización de este importante documento.

Consideramos que este Documento informativo cumple eficazmente con la función asignada, es decir: facilita la elección de los planes de muestreo adecuados y, de forma simultánea, aumentará considerablemente la utilidad de las Directrices GL 50.

Por consiguiente, Suiza considera que esta nueva versión debería incluirse en el sitio web del Codex que se ocupa de otros documentos informativos: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/infodoc/es/>.

Perú

OBSERVACIONES GENERALES

Perú en el marco del Codex Alimentarius al documento CL 2017/5-MAS tiene los siguientes comentarios generales:

Se recomienda revisar el contenido de esta guía porque se considera que no está referido a “ejemplos prácticos de planes de muestreo”, sino a una “orientación para la aplicación de los planes de muestreo”.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

Para la adecuada aplicación de los *Principios para el uso del muestreo y el análisis* en el comercio internacional de alimentos (CAC/GL 83-2013) se sugiere la siguiente modificación [el cambio no se aplica al español]:

1. Página 5

En su versión inglesa dice:

“For given inspection level, Acceptable Quality Level (AQL) and number of samples n , a lot is compliant if the number of items with visible defects is less than not the Rejection number Re (Tables 1 and 2 e.g. for single sampling).” (“Para un nivel de inspección determinado, un nivel de calidad aceptable (NCA) y un número de muestras n , un lote es conforme si el número de elementos con defectos visibles es inferior al criterio de rechazo Re (cuadros 1 y 2, p.ej., para muestreo simple”).

Debe decir:

“For given inspection level, Acceptable Quality Level (AQL) and number of samples n , a lot is compliant if the number of items with visible defects is less ~~not~~ **than the Rejection number Re** (Tables 1 and 2 e.g. for single sampling)” (“Para un nivel de inspección determinado, un nivel de calidad aceptable (NCA) y un número de muestras n , un lote es conforme si el número de elementos con defectos visibles es inferior al criterio de rechazo Re (cuadros 1 y 2, p.ej., para muestreo simple”).

2. Página 6

~~Figura 1: Los niveles de inspección y el cambio de uno a otro~~ Figura 1: Los niveles de inspección y el cambio de uno a otro

Justificación: Reemplazar según lo establecido en la ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011: Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos – Parte 1: Planes de muestreo clasificados por nivel de calidad aceptable (NCA) para la inspección lote por lote.

Colombia

OBSERVACIONES GENERALES

Contrario a lo expuesto por Canadá, Noruega y Nueva Zelandia, Colombia solicita sean incluidos los planes de muestreo de la EU por las siguientes razones:

La propuesta de inclusión de Reglamentos Europeos está soportada en el uso de metodologías analíticas de alta sensibilidad y complejidad (p.e. CG/MS/MS y LC/MS/MS), internacionalmente implementadas que satisfacen los criterios de validación (selectividad/especificidad, precisión, límites de detección y cuantificación y robustez), exigidos por agencias sanitarias internacionales de diferentes países.

En este sentido, es necesario tener en cuenta estos modelos de muestreo, toda vez que es conveniente no establecer métodos específicos, sino al contrario criterios de rendimiento que satisfagan los diferentes métodos de análisis empleados para el control oficial, particularmente para la determinación de residuos de medicamentos veterinarios en carne, plaguicidas en frutas, cereales y hortalizas y micotoxinas en leche entre otros productos de interés nacional e internacional.

Finalmente es importante aclarar que para el caso de la Directiva 63 de 2002 “por la que se establecen los métodos comunitarios de muestreo para el control oficial de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal...” la Comisión del Codex Alimentarius ha determinado y acordado los métodos de muestreo para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los límites máximos de residuos (LMR).

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

EJEMPLO	CRITERIO	DOCUMENTO DE REFERENCIA	PROPUESTA DE ADICIÓN	JUSTIFICACIÓN
<p>Frutas y Hortalizas- Calidad</p> <p>FH-C</p>	<p>Defectos visibles en frutas</p>	<p>Lotes aislados y series continuas de lotes</p> <p>Consumidor y productor: CAC/GL 50, Sección 3.1, véase específicamente la norma ISO 2859-2:1985</p> <p>Procedimiento A: se define un plan de acuerdo con el tamaño del lote, la calidad límite (CL) y el nivel de inspección (a menos que se indique lo contrario, se empleará el nivel II). El tamaño de la muestra (n) se indica en el Cuadro A.</p> <p>Procedimiento B: se define un plan de acuerdo con el tamaño del lote, la CL y el nivel de inspección (a menos que se indique lo contrario, se empleará el nivel II). El tamaño de la muestra (n) se indica en los Cuadros B1 a B10...</p> <p>(ver documento original, no se transcribió debido a la extensión del mismo)- se anexa circular</p>	<p><u>Concepto general de loteado:</u></p> <p><u>Productor:</u> <u>Definir unidades de muestreo: por ejemplo, plantas; por planta se toma un número determinado de frutas, racimos, etc.</u></p> <p><u>Consumidor:</u> <u>Definir las unidades de muestreo: Por ejemplo cajas, canastillas etc., de las cuales se debe tomar un número determinado de frutos o plantas, etc. según el tipo de producto.</u></p> <p><u>Lineamientos bajo el marco CAC/GL 50 DE 2004 - Directrices generales de muestreo...</u></p>	<p>Se sugiere incluir los criterios para evaluar la muestra antes y después de la cosecha (involucra consumidor y productor)</p> <p>La referencia del documento no especifica este concepto. Se asume que solo se hace referencia al producto ya recolectado.</p> <p>Se deben ampliar las variables o criterios en: Apariencia (p. ej., estado de madurez o defectos físicos) Se sugiere indicar los valores específicos obtenido de tablas (p. ej., tablas de la Mil Std 414 enfocada en porcentaje de defectos de acuerdo al tipo de inspección definido), así como establecer un plan de muestreo de acuerdo al tipo de defecto a considerar, haciendo más riguroso el muestreo.</p> <p>Existen defectos que son más críticos que otros, por lo tanto los más críticos requieren un criterio de aceptación más exigente.</p>

EJEMPLO	CRITERIO	DOCUMENTO DE REFERENCIA	PROPUESTA DE ADICIÓN	JUSTIFICACIÓN
<p>Frutas y hortalizas- Residuos de plaguicidas:</p> <p>FH-P</p>	<p>Residuos de plaguicidas en manzanas a efectos del cumplimiento del límite máximo de residuos (LMR)</p> <p><u>Muestreo por atributos o por variables</u></p> <p><u>Muestreo dependiendo de los planes de residuos para plaguicidas de acuerdo a cada país</u></p>	<p>Consumidor y productor: CAC/GL33-1999: <i>Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR.</i></p> <p>Muestreo:</p> <p>El número mínimo de muestras primarias que deben tomarse de un lote se determina en el Cuadro 1b. Las muestras primarias deben aportar material suficiente para permitir la extracción de todas las muestras de laboratorio de la muestra a granel. El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente imposible, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote. Las muestras primarias deben mezclarse bien, si resulta factible, para formar la muestra a granel. El tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio se determina en el Cuadro 4, Sección 1.2. La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará perfectamente, para que se puedan extraer porciones analíticas representativas. El método de análisis y la eficiencia del mezclado determinarán el tamaño de la porción analítica.</p> <p>Decisión:</p> <p>El lote satisface un LMR (Residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos, Base de datos en línea del Codex sobre los residuos de plaguicidas en los alimentos, FAO y OMS 2013) cuando los resultados analíticos no superan el LMR. Si los resultados de una muestra tomada de un producto a granel superan el LMR, antes de decidir que el lote no es conforme deben tenerse en cuenta: i) los resultados obtenidos de una o más muestras de laboratorio, según corresponda, y ii) la exactitud y la precisión del análisis, indicados por los datos justificativos del control de la calidad.</p>	<p><u>REGLAMENTO (CE) 396 DE 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal</u></p> <p><u>Muestreo:</u></p> <p><u>De acuerdo a los planes de residuos de cada país</u></p> <p><u>Decisión:</u></p> <p><u>No supere 0,01 mg/kg en el caso de los productos para los que no se establece un LMR específico en los anexos II o III o en el caso de las sustancias activas no incluidas en el anexo IV del Reglamento 396/2005</u></p>	<p>Ampliar los criterios de muestreo, incluyendo factores por atributos o por variables (CAC/GL 50-2004) y de acuerdo a planes de muestreo descritos en el citado reglamento europeo.</p> <p>Se incluye el reglamento europeo teniendo en cuenta que estos establecen límites máximos de residuos permitidos (LMR) en consonancia con el criterio del ejemplo.</p> <p>La propuesta de inclusión de reglamentos europeos está soportada en el uso de metodologías analíticas de alta complejidad (CG/MS/MS y LC/MS/MS), internacionalmente implementadas que satisfacen los criterios de validación exigidos por agencias sanitarias internacionales de diferentes países.</p>

EJEMPLO	CRITERIO	DOCUMENTO DE REFERENCIA	PROPUESTA DE ADICIÓN	JUSTIFICACIÓN
<p>Carne-Residuos de Plaguicidas</p> <p>C-P</p>	<p>Residuos de plaguicidas liposolubles en las canales bovinas para el cumplimiento del LMR</p>	<p>Consumidor y productor: CAC/GL33-1999: Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR.</p> <p>Muestreo: El número mínimo de muestras primarias que deben tomarse de un lote se determina en el Cuadro 1a, o el Cuadro 2 (en el caso de un lote sospechoso). El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente imposible, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote. Cada muestra primaria se considera una muestra a granel independiente. El tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio se determina en el Cuadro 3, Sección 2.1. La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará perfectamente, para que se puedan extraer porciones analíticas representativas. El método de análisis y la eficiencia del mezclado determinarán el tamaño de la porción analítica.</p> <p>Decisión: Véase el ejemplo FH-P</p>	<p><u>DIRECTIVA 2002/63/CE DE LA COMISIÓN:</u> <u>Por la que se establecen los métodos comunitarios de muestreo para el control oficial de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal</u></p> <p><u>Muestreo</u> <u>Los procedimientos de muestreo deben ser conformes con la Directiva 2002/63/CE de la Comisión</u></p> <p><u>Decisión:</u> <u>Cuando los resultados obtenidos con la muestra a granel rebasen el LMR, la decisión de que el lote no es conforme deberá tener en cuenta: i) los resultados obtenidos a partir de una o varias muestras de laboratorio, según proceda; ii) la exactitud y precisión del análisis, indicadas por los datos justificativos del control de calidad.</u></p> <p><u>REGLAMENTO (CE) N.º 96/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO: Relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal</u></p> <p><u>Muestreo:</u> <u>Cada país miembro tomará un número y una variedad de muestras suficientes para garantizar que los resultados sean representativos de su</u></p>	<p>Se apoya la inclusión teniendo en cuenta que los Procedimientos de muestreo se encuentran recomendados por la Comisión del Codex, documento CAC/GL 33 de 1999, según lo referenciado en la Directiva 2002/63/CE.</p> <p>Se sugiere incluir el Reglamento 396/2005, ya que involucra de manera particular un sistema de muestreo establecido por cada país y a sus propios planes de residuos de acuerdo a estadísticas de producción así como el comportamiento de su mercado</p>

EJEMPLO	CRITERIO	DOCUMENTO DE REFERENCIA	PROPUESTA DE ADICIÓN	JUSTIFICACIÓN
<p>Cereales-Residuos de Plaguicidas</p> <p>Ce-P</p>	<p>Residuos de plaguicidas en granos de arroz</p>	<p>Consumidor y productor: CAC/GL33-1999: Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR.</p> <p>Muestreo:</p> <p>El número mínimo de muestras primarias que deben tomarse de un lote se determina en el Cuadro 1b. Las muestras primarias deben aportar material suficiente para permitir la extracción de todas las muestras de laboratorio de la muestra a granel.</p> <p>El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente imposible, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote.</p> <p>En las recomendaciones de la ISO se describen los instrumentos de muestreo necesarios para los cereales.</p> <p>Las muestras primarias deben mezclarse bien, si resulta factible, para formar la muestra a granel. El tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio (1 kg) se determina en el Cuadro 4, Sección 2. La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará perfectamente, para que se puedan extraer porciones analíticas representativas. El método de análisis y la eficiencia del mezclado determinarán el tamaño de la porción analítica.</p>	<p><u>mercado, teniendo en cuenta los resultados de los programas de control anteriores. Este muestreo se realizará lo más cerca posible del punto de distribución para permitir la adopción subsiguiente de medidas</u></p> <p><u>DIRECTIVA 2002/63/CE DE LA COMISIÓN:</u> <u>Por la que se establecen los métodos comunitarios de muestreo para el control oficial de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal</u></p> <p><u>Muestreo:</u> <u>Los procedimientos de muestreo deben ser conformes con la Directiva 2002/63/CE de la Comisión</u></p> <p><u>Decisión:</u></p> <p><u>Cuando los resultados obtenidos con la muestra a granel rebasen el LMR, la decisión de que el lote no es conforme deberá tener en cuenta: i) los resultados obtenidos a partir de una o varias muestras de laboratorio, según proceda; ii) la exactitud y precisión del análisis, indicadas por los datos justificativos del control de calidad.</u></p> <p><u>REGLAMENTO (CE) N.º 96/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO: Relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.</u></p>	<p>Se apoya a inclusión teniendo en cuenta que los Procedimientos de muestreo se encuentran recomendados por la Comisión del Codex documento CAC/GL 33 de 1999 según lo referenciado en la Directiva 2002/63/CE.</p> <p>Se sugiere incluir el reglamento 396/2005, ya que involucra de manera particular un sistema de muestreo establecido por cada país y a sus propios planes de residuos de acuerdo al comportamiento de su mercado</p>

		<p>Decisión: Véase el ejemplo FH-P</p>	<p>Muestreo:</p> <p><u>Cada país miembro tomará un número y una variedad de muestras suficientes para garantizar que los resultados sean representativos de su mercado, teniendo en cuenta los resultados de los programas de control anteriores. Este muestreo se realizará lo más cerca posible del punto de distribución para permitir la adopción subsiguiente de medidas ejecutivas.</u></p>	
--	--	---	--	--

EJEMPLO	CRITERIO	DOCUMENTO DE REFERENCIA	PROPUESTA DE ADICIÓN	JUSTIFICACIÓN
<p>Leche a granel-Contaminantes</p> <p>Le-Co</p>	<p>Aflatoxina M1 en la leche (a granel) de acuerdo a la presentación comercial o forma de presentación-homogeneidad del lote a granel (leche líquida)</p>	<p>Consumidor y productor: CAC/GL 50, Sección 5, véase específicamente: ISO 10725:2000: Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel; ISO 11648-1:2003: Aspectos estadísticos del muestreo de productos a granel — Parte 1: Principios generales. CODEX STAN 193-1995: <i>Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos</i></p> <p>Muestreo: Véase el ejemplo Ce-Co.</p> <p>Decisión: Véase el ejemplo Ce-Co. Para el límite máximo determinado $mL=0,5$ mg/kg (CODEX STAN 193-1995: Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos), el lote se aceptará si el promedio general de la muestra de estos resultados \bar{x} es inferior a un valor de aceptación superior $\bar{x}U = mL + D$</p>	<p>REGLAMENTO (CE) N.º 01/2006 DE LA COMISIÓN EUROPEA</p> <p>Muestreo:</p> <p><u>La muestra global será de al menos 1 kg o 1 l, excepto en caso de que no sea posible, por ejemplo, cuando la muestra sea una botella.</u></p> <p><u>El número de muestras elementales determinado depende de la forma usual en la que se comercializan los productos en cuestión. Cuando se trate de productos líquidos a granel, el lote se mezclará bien, en la medida de lo posible y siempre que ello no afecte a la calidad del producto, por medios manuales o mecánicos inmediatamente antes de proceder al muestreo. En este caso se supone una distribución homogénea de la aflatoxina M1 en un lote determinado; por tanto, bastará con tomar tres muestras elementales por lote para formar la muestra global.</u></p>	<p>Se propone incluir como referencia normativa el reglamento internacional por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios.</p> <p>Adicionalmente, la propuesta de inclusión de Reglamentos Europeos está soportada en el uso de metodologías analíticas de alta complejidad (LC/MS, HPLC/FL), internacionalmente implementadas que satisfacen los criterios de validación exigidos por agencias sanitarias internacionales de diferentes países.</p>

			<p><u>Las muestras elementales, que serán probablemente a menudo una botella o un paquete, tendrán un peso análogo. El peso de una muestra elemental será de al menos 100 gramos, lo que dará como resultado una muestra global de al menos 1 kg o 1 l. Toda excepción a esta norma deberá señalarse en el acta contemplada en el punto A.3.8 del presente anexo I.</u></p>	
--	--	--	--	--

Ecuador**OBSERVACIONES GENERALES**

Ecuador agradece a Alemania la oportunidad de realizar observaciones al documento informativo sobre los ejemplos prácticos de los planes de muestreo.

En este sentido el Ecuador se permite indicar lo siguiente:

- El documento adjunto a la carta circular CL 2017/5-MAS, es un documento de carácter informativo que hace referencias a ejemplos prácticos de Planes de Muestreo los cuales podrían o no ser acogidos, y
- Los ejemplos dados en el documento son basados o hacen referencia a documentos como: ISO, OIML, ICMSF que son reconocidos a nivel internacional.

En este sentido el Ecuador considera que el documento está muy bien estructurado y ofrece ejemplos claros de muestreo para diferentes casos, y cumple con el objeto principal que es ofrecer ejemplos prácticos de metodologías de muestreo.

Por todo lo mencionado, Ecuador no presenta observaciones al documento y apoya el avance del documento al siguiente trámite.

Costa Rica**OBSERVACIONES GENERALES**

Costa Rica agradece la oportunidad brindada para presentar observaciones en el marco de este Comité. Sin embargo, nuestro país no aporta comentarios adicionales sobre los ejemplos prácticos de los planes de muestreo que se aportan en el Apéndice I, en consideración de que ya los ejemplos están basados en normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) vigentes y aceptadas internacionalmente.