

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 6

CRD16

ORIGINAL LANGUAGE ONLY

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON METHODS OF ANALYSIS AND SAMPLING

42nd Session
Budapest, Hungary

13 – 16 June 2023
with report adoption on 20 June 2023 (virtual)

REVISION OF THE GENERAL GUIDELINES ON SAMPLING (CXG 50-2004)

(Comments of Ghana, Nigeria, Peru, Thailand and Uruguay)

Ghana

POSITION 1: Ghana supports the revised guidelines for sampling and the review process to continue to the next stage 8 and formation of an electronic working group to complete the development of the Information Document (e-book with sampling plan apps). We recommend a complete version of the E-book. However, we propose the following to be put into consideration in the review process; Specific sampling plans such as zero acceptance number plans and three-class plans should have some suggested types of samples that could be sampled using the particular sampling plan e.g Food sampled for assessment of pathogens can utilise a two-class plan whereas sampling for contaminants such as hygiene indicators, pesticide residues could make use of a three-class sampling plan.

RATIONALE: To enable review process to continue to the next stage 8.

POSITION 2: Ghana proposes to consider a statement on replicating the analysis to get a reliable estimate of uncertainty of measurement other than using the statement referring to a single determination performed on a single sample”.

RATIONALE: Although a single determination performed on a single sample is sometimes acceptable, it might overlook some inherent variability. Hence, the proposal is to consider replicating the analysis to get a reliable estimate of uncertainty.

Nigeria

Nigeria appreciates the work done by the electronic working group (EWG) chaired by New Zealand and co-chaired by Germany for the development of this draft guidelines.

and supports “The revised General Guidelines on Sampling CGX 50 (Appendix I) package” and proposal to advance it to Step 8. Nigeria agreed to support the proposal to re-establish the EWG to complete the development of the Information Document (e- book with sampling plan apps.).

Peru

a. Las Directrices generales sobre muestreo revisadas (Apéndice I de CX/MAS 23/42/8):**Comentario General:**

El Perú agradece al Grupo de Trabajo Electrónico presidido por Nueva Zelanda y copresidido por Alemania, por el esfuerzo emprendido en la revisión del CAC/GL 50-2004 y la redacción del documento distribuido, que nos da la oportunidad para presentar los siguientes comentarios.

El Perú en el 2020 y 2021 en respuesta CL 2020/27/OCS-MAS y CL 2021/10/OCS-MAS respectivamente, presentó comentarios sobre la orientación que debía tener el Anteproyecto de Revisión de la CXG 50-2004; los cuales ratificamos y nos mostramos a favor que se siga desarrollando los documentos de apoyo (Guía para la selección y diseño de planes de muestreo y un Documento de información: libro electrónico) y que se brinde ejemplos prácticos que podrían añadirse en cada capítulo del documento o en un anexo al mismo; con la intención de que sean parte de los paquetes CXG 50 y que ayude a los comités de productos, así como a las entidades reguladoras de los países miembros del Codex y otros usuarios a comprender los principios del muestreo.

En referencia a la revisión de las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004), actualmente en trámite 6 se presenta los siguientes comentarios específicos.

Comentario(s) Específico(s):

Nº	Sección/Nº Párrafo del documento	Dice	Debe decir	Categoría de comentario ¹	Otros comentarios ²
1	Capítulo 1.3 Definiciones	[FUENTE: ISO 3534:2]	[FUENTE: ISO 3534-2]	Editorial	<p>El código correcto es ISO 3534-2:2006 correspondiente a la Norma Estadística — Vocabulario y símbolos — Parte 2: Estadística aplicada.</p> <p>Véase:</p> <p>https://www.iso.org/standard/40147.html</p>

¹ Categorías de comentario: Editorial, Técnico, Sustancial, Traducción (ver anexo).

² Sustento Técnico de cambio /Comentario Específico

Nº	Sección/Nº Párrafo del documento	Dice	Debe decir	Categoría de comentario ¹	Otros comentarios ²
2	Capítulo 2		-	-	Perú está de acuerdo con la propuesta
3	Capítulo 3		-	-	Perú está de acuerdo con la propuesta
4	Capítulo 4		-	-	Perú está de acuerdo con la propuesta
5	Capítulo 5		-	-	Perú está de acuerdo con la propuesta
6	Capítulo 6		-	-	Perú está de acuerdo con la propuesta
7	APÉNDICE I GUÍA PARA LA SELECCIÓN Y DISEÑO DE PLANES DE MUESTREO	<p>1. Type of data</p> <p>Are the test results expressed as pass/fail outcomes (or equivalent) or are they measurements?</p> <p>Pass/Fail (or equivalent) outcomes (Attributes) Go to step 2</p> <p>Measurements (Variables) Go to Step 3</p> <p>(...)</p> <p>3.a. Plans to assess compliance of the distribution</p> <p>Is the characteristic normally distributed, a compositional characteristic or does it follow some other distribution?</p> <p>Normally distributed Go to step 4</p>		Sustancial	<p>A lo largo del Anexo se cita "Go to step 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8",</p> <p>Y en los ejemplos se cita "Go to step 9"</p> <p>Por lo que no queda claro cuáles serían estos pasos o etapas.</p> <p>La norma citada como ISO 3951-6 no está actualmente aprobada, se encuentra en desarrollo como ISO/DIS 3951-6</p> <p>Procedimientos de muestreo para inspección por variables — Parte 6: Especificación para planes de muestreo</p>

Nº	Sección/Nº Párrafo del documento	Dice	Debe decir	Categoría de comentario ¹	Otros comentarios ²															
		<p>Compositional Proportion Go to step 6</p> <p>Some other distribution Go to step 7</p> <p>3.b. Plans for the average level</p> <p>Plans for the Average level Go to step 8</p> <p>4. Variables plans, normally distributed characteristics</p> <p>Is measurement uncertainty negligible or non-negligible?</p> <table> <tr> <td>Negligible</td> <td>CXG50 4.3.3</td> <td>PR & CR</td> </tr> <tr> <td></td> <td>CXG50 4.3.4</td> <td>CR only ISO3951-6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>CXG50 Appendix 2</td> <td>PR only ISO3951-1</td> </tr> <tr> <td>Non-negligible</td> <td>Go to step 5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(...)</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>6. Compositional Proportions</p> <p>Is measurement uncertainty negligible or non-negligible?</p>	Negligible	CXG50 4.3.3	PR & CR		CXG50 4.3.4	CR only ISO3951-6		CXG50 Appendix 2	PR only ISO3951-1	Non-negligible	Go to step 5		(...)					<p>único para inspección de lotes aislados indexados por calidad límite (LQ)</p> <p>Véase: https://www.iso.org/standard/78827.html</p>
Negligible	CXG50 4.3.3	PR & CR																		
	CXG50 4.3.4	CR only ISO3951-6																		
	CXG50 Appendix 2	PR only ISO3951-1																		
Non-negligible	Go to step 5																			
(...)																				

Nº	Sección/Nº Párrafo del documento	Dice	Debe decir	Categoría de comentario ¹	Otros comentarios ²
		<p>Negligible CXG50 4.4.10 PR & CR</p> <p>Non-negligible Go to step 5</p> <p>(...)</p> <p>1. Nature of the Provision</p> <p>Does the provision apply to the overall distribution (most of the lot must comply) or to the average level?</p> <p>Overall Distribution Go to step 2</p> <p>Average Level Go to Step 9</p> <p>This parameter applies to the overall distribution of the product.</p> <p>2. Type of data</p> <p>Are the test results expressed as pass/fail outcomes (or equivalent) or are they measurements?</p> <p>Pass/Fail outcomes (Attributes) Go to step 3</p>			

Nº	Sección/Nº Párrafo del documento	Dice	Debe decir	Categoría de comentario ¹	Otros comentarios ²
		<p>Measurements (Variables) Go to Step 4</p> <p>(...)</p> <p>4. Variables data</p> <p>Is the characteristic normally distributed, a compositional characteristic or does it follow some other distribution?</p> <hr/> <p>Normally distributed Go to step 5</p> <p>Compositional Proportion Go to step 7</p> <p>Some other distribution Go to step 8</p> <p>5. Variables plans, normally distributed characteristics</p> <p>Is measurement uncertainty negligible or significant?</p> <hr/> <p>Negligible CXG50 4.2</p> <p>Significant Go to step 6</p>			

Nº	Sección/Nº Párrafo del documento	Dice	Debe decir	Categoría de comentario ¹	Otros comentarios ²																					
8	APÉNDICE I GUÍA PARA LA SELECCIÓN Y DISEÑO DE PLANES DE MUESTREO	<p>Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Plan</th> <th>n</th> <th>c</th> <th>PRQ (%)</th> <th>PR (%)</th> <th>CRQ (%)</th> <th>CR (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plan 1</td> <td>13.00</td> <td>2.00</td> <td>6.60</td> <td>0.05</td> <td>36.00</td> <td>0.10</td> </tr> <tr> <td>Plan 2</td> <td>60.00</td> <td>5.00</td> <td>4.00</td> <td>0.05</td> <td>15.00</td> <td>0.10</td> </tr> </tbody> </table>	Plan	n	c	PRQ (%)	PR (%)	CRQ (%)	CR (%)	Plan 1	13.00	2.00	6.60	0.05	36.00	0.10	Plan 2	60.00	5.00	4.00	0.05	15.00	0.10		Sustancial	En los gráficos no se indica la Fuente, no se identifica qué software estadístico se ha empleado.
Plan	n	c	PRQ (%)	PR (%)	CRQ (%)	CR (%)																				
Plan 1	13.00	2.00	6.60	0.05	36.00	0.10																				
Plan 2	60.00	5.00	4.00	0.05	15.00	0.10																				

Nº	Sección/Nº Párrafo del documento	Dice	Debe decir	Categoría de comentario ¹	Otros comentarios ²						
		<p>Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans</p>									
9	APÉNDICE I GUÍA PARA LA SELECCIÓN Y DISEÑO DE PLANES DE MUESTREO			Sustancial	Se debería brindar información sobre los criterios para establecer los valores del CRQ y PRQ.						
10	ANEXO II PLANES DE INSPECCIÓN ISO INDEXADOS POR RIESGO DEL PRODUCTOR	<p>Table: Inspection by Variables Plans from ISO 3951-1 (lot standard deviation unknown)</p> <table border="1"> <tr> <td>Lot size (Number of items)</td> </tr> <tr> <td>(...)</td> </tr> <tr> <td>500 001 -</td> </tr> </table>	Lot size (Number of items)	(...)	500 001 -	<p>Table: Inspection by Variables Plans from ISO 3951-1 (lot standard deviation unknown)</p> <table border="1"> <tr> <td>Lot size (Number of items)</td> </tr> <tr> <td>(...)</td> </tr> <tr> <td>500 001 – and over</td> </tr> </table>	Lot size (Number of items)	(...)	500 001 – and over	Editorial	<p>El tamaño de lote puede ser mayor a 500 001.</p> <p>Véase la Tabla A.1 de la norma ISO 3951-1</p>
Lot size (Number of items)											
(...)											
500 001 -											
Lot size (Number of items)											
(...)											
500 001 – and over											

Nº	Sección/Nº Párrafo del documento	Dice	Debe decir	Categoría de comentario ¹	Otros comentarios ²

b. Su disposición a avanzar al Trámite 8 para su adopción por la CAC46.

Consideramos que la Revisión de las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004) debe mantenerse en trámite 6 para que los comentarios presentados puedan ser considerados y discutidos por el Grupo de Trabajo Electrónico.

Anexo

Existen **cuatro categorías de comentarios** establecidos por Codex Internacional:

- **Editorial**: Este tipo de comentario aclara o simplifica el texto sin cambiar el significado. Incluye correcciones ortográficas o gramaticales, sugerencias de palabras diferentes pero equivalentes y la simplificación de la estructura de la frase.
- **Sustancial**: Este tipo de comentario tiene en cuenta cambios conceptuales y la adición de nuevos aspectos o ideas. Incluye adiciones o ampliaciones así como cambios, reorganización del texto o eliminaciones que dan lugar a la alteración del contenido de una frase, párrafo o sección del proyecto de documento.
- **Técnico**: Este tipo de comentario tiene en cuenta correcciones científicas y ajustes técnicos. Su objetivo es aclarar y mejorar en mayor medida la norma y, en ocasiones, ajustarla a otras normas desde el punto de vista técnico.
- **Traducción**: Este tipo de comentario corrige puntos cuya traducción a otra versión lingüística del texto se considera inexacta.

Thailand

Thailand wishes to express our gratitude for the great effort of EWG (chaired by New Zealand and co-chaired by Germany) for the revision of CXG 50-2004 and preparing the “Revised General Guidelines on Sampling (CXG 50-2004) including Appendix I (Guide to the Selection and Design of Sampling plans) and Appendix II (ISO Inspection Plans)” (CX/MAS 23/42/8) for consideration of the meeting.

Our comment on this matter are as follows:

Reference Guidelines

General comments

The document provides general principles and approach of the design of sampling plans. It should be simple, concise and user-friendly. In our opinions, sections and matters that are complex and provide abundant detail, particularly “measurement uncertainty”, should be moved to an e-book where further explanations and examples could be provided for more understanding.

Specific comments

- Title

Clarification is needed on whether the title of the document will remain “General Guidelines on Sampling (CXG 50)” (according to the project document). The intention of specifying the proposed title as “Revised General Guidelines on Sampling (CXG 50-2004) including Appendix I (Guide to the Selection and Design of Sampling plans) and Appendix II (ISO Inspection Plans)” is only to remind that Appendix I and Appendix II are now included into the General Guidelines, as our preference is not to change the title.

- Section 1.3: Definition

- 1) Deleting or changing definitions provided in CXG 50 should be avoided as they are used or referenced in many Codex texts, especially the definition of “Consignment”, “Sampling” “Sampling plan” and “Lot” unless they are not valid any more. Our preference is to adding the definitions of “Consignment”, “Sampling” “Sampling plan” and retain current definition of “Lot” (CXG 50-2004).

- 2) To avoid confusion, terms and definitions in the revised CXG 50 should be consistent throughout the document.

- 4.1 Selection of sampling Plans

Table 2: Direction to the relevant part for the selection of sampling plans

Homogeneous lot				
Data Type	Nature of Provision	Distribution	Negligible measurement uncertainty	Non-negligible measurement uncertainty
Attributes	Minimum maximum or	Not applicable	Inspection by Attributes Plans (section 4.2) <u>Appendix II Table 8.4.1</u>	Known inspection errors (section 5.1.1)
Variables	Minimum maximum or	Normal	Inspection by Variables Plans (section 4.3) <u>Appendix II Table 8.4.2</u>	Repeatability error (no laboratory bias) (section 5.2.6)

- Section 5.2.1 Measurement uncertainty

At the end of the first paragraph, the reference to CXG 54 should be corrected from “section 8” to “section 7: Terms and definitions” as follows:

“In order to clarify the role of measurement uncertainty in acceptance sampling, it is necessary to draw a distinction between analytical measurement uncertainty and the sampling component of (the total) measurement uncertainty. We start by reproducing the following definition from **section 8.7 in CXG 54**.

APPENDIX I: GUIDE TO THE SELECTION AND DESIGN OF SAMPLING PLANS

- 1) The Appendix provides practical guidance and process for the design of sampling plans. To be great useful, we recommend that the Appendix should provide examples of plans from ISO standards or other international recognized bodies.
- 2) The words “Go to step” are used in several places in this Appendix with the intention to refer to the section, we, therefore, propose to adjust these two terms for consistency and avoid confusion.
- 3) Currently, “apps and e-book” have not been completed. We recommend to add a footnote to the texts that are linked to the apps (e.g. “Help on Design of Attributes Plan”) to explain that “apps and e-book” are under development, once they are finalized, the linkage between Appendix I and “apps and e-book” will be made available.
- 4) For “Example 1: Nature of the Provision”, the provision that applies to Average Level should go to step 8 instead of 9.

Uruguay

Uruguay agree to advance the revised CXG 50 (Appendix I) to Step 8 and re-establish the EWG to complete the development of the Information Document (e-book with sampling plan apps).

