

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 13 (b) del programa

CX/FAC 06/38/21

Febrero de 2006

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

38ª reunión

La Haya, Países Bajos, 24 – 28 de abril de 2006

ANTEPROYECTO DE PLAN DE MUESTREO PARA LAS AFLATOXINAS EN ALMENDRAS, NUECES DE BRASIL, AVELLANAS Y PISTACHOS (N07-2004)

(En el Trámite 3 del Procedimiento de Elaboración)

Preparado por Estados Unidos con la asistencia de Argentina, Brasil, Irán, la Comunidad Europea y el Consejo Internacional de los Frutos Secos (INC)

Se invita a los gobiernos y las organizaciones internacionales que participen en la Comisión del Codex Alimentarius en calidad de observadores y que deseen presentar observaciones en el Trámite 3 sobre el tema que se trata a continuación a que lo hagan **no más tarde del 15 de marzo de 2006** y las envíen a la siguiente dirección: Netherlands Codex Contact Point, Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality, P.O. Box 20401, 2500 E.K., The Hague, The Netherlands (Telefax: +31.70.378.6141; correo electrónico: info@codexalimentarius.nl - *preferiblemente*), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italia (Telefax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: Codex@fao.org - *preferiblemente*).

ANTECEDENTES

1. En su 36ª reunión, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) acordó empezar a elaborar planes de muestreo relativos a las aflatoxinas presentes en almendras, nueces de Brasil, avellanas y pistachos, a reserva de su aprobación como nuevo trabajo por la Comisión del Codex Alimentarius. El Comité también acordó que, una vez finalizados, los planes de muestreo se enviarían al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su ratificación¹. En esa misma reunión, el CCFAC acordó además que la preparación de los planes de muestreo relativos a las aflatoxinas presentes en almendras, nueces de Brasil, avellanas y pistachos corriera a cargo de un grupo de trabajo dirigido por los Estados Unidos de América, con la ayuda de Argentina, Brasil, Irán, la Comunidad Europea (CE) y el Consejo Internacional de los Frutos Secos (INC), y que se distribuyeran, se recabaran observaciones al respecto y se sometieran a examen en la siguiente reunión del Comité. La Comisión del Codex Alimentarius ratificó estos nuevos trabajos del CCFAC en su 27º período de sesiones².

¹ ALINORM 04/27/12, Párr. 149

² ALINORM 04/27/41, Ap. VI

2. En la 37ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC), el Grupo de Trabajo dirigido por Estados Unidos presentó un Anteproyecto de Plan de Muestreo para las Aflatoxinas en Almendras, Nueces de Brasil, Avellanas y Pistachos que había sido elaborado utilizando datos de la incertidumbre para las almendras. El portavoz observó que se habían presentado datos de la incertidumbre para avellanas y que el trabajo adicional en el Plan de Muestreo dependía de las decisiones a tomar en el futuro con respecto al nivel máximo y la información adicional sobre la distribución de aflatoxinas en pistachos y nueces de Brasil (con cáscara/pelados)³. Durante el desarrollo de este plan, los redactores observaron que era necesario tener un valor para el nivel máximo de aflatoxinas en las nueces de árbol. La Comisión del Codex Alimentarius en su 28º período de sesiones adoptó en el Trámite 3 un nivel máximo de 15 ng/g para el contenido total de aflatoxinas en almendras, avellanas y pistachos no elaborados y lo adelantó al Trámite 6⁴. Por tanto, un nivel de 15 ng/g sigue siendo la base para los cálculos estadísticos necesarios para elaborar el plan.

3. El Comité devolvió al Trámite 2 el Anteproyecto de Plan de Muestreo para la contaminación por Aflatoxinas en Almendras, Nueces de Brasil, Avellanas y Pistachos. Convino también en pedir al Grupo de Trabajo electrónico, dirigido por los Estados Unidos de América, que revisara el documento sobre la base de nueva información que estuviera disponible en el futuro, para distribuirlo, recabar observaciones en el Trámite 3 y examinarlo en su próxima Reunión.⁵

4. El plan de muestreo revisado presentado en este documento para considerarlo por el CCFAC en su 38ª reunión está basado en datos para almendras y avellanas, y utiliza una muestra de ensayo única de 20 kg con un límite de aceptación/rechazo de 15 ng/g. Este plan de muestreo revisado es coherente con el plan de muestreo para cacahuets (manís) aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 24º período de sesiones⁶. Se toma una muestra de ensayo de 20 kg de un lote y se tritura en una trituradora de tipo mezcladora-cortadora vertical, se retira una submuestra analítica de 100 g de la muestra de ensayo triturada, y se extrae y cuantifica la aflatoxina aplicando métodos de cromatografía líquida de alto rendimiento. Si el contenido total de aflatoxinas de la muestra de ensayo es igual o inferior a 15 ng/g el lote es aceptado, en caso contrario, el lote es rechazado. Los métodos de selección de muestras, los métodos de preparación de muestras y las normas de eficacia analítica se describirán en una fecha posterior, cuando el CCFAC haya acordado un nivel máximo y haya diseñado el plan de muestreo. Este plan es aplicable a almendras y avellanas elaboradas y sin elaborar suponiendo un nivel máximo de 15 ng/g del contenido total de aflatoxinas. Si el CCFAC examina un nivel máximo distinto a 15 ng/g para las nueces elaboradas y sin elaborar, entonces el plan de muestreo tendrá que adaptarse.

5. En el Anexo I se describen los resultados del plan de muestreo propuesto, que se basa en datos de un muestreo para detectar el contenido de aflatoxinas en almendras y avellanas. Los resultados del plan de muestreo propuesto para nueces de árbol son similares a los de las almendras y las avellanas. Dado que todavía se están recopilando los datos relativos a las demás nueces de árbol, se propone que el plan de muestreo propuesto se siga examinando en relación con las cuatro nueces de árbol hasta que puedan recopilarse datos de investigación relativos a las nueces de Brasil y pistachos.

OBSERVACIONES

6. Se piden observaciones sobre la viabilidad técnica, la eficacia para la protección de la salud y el fomento de las prácticas de comercio justo del plan de muestreo propuesto.

³ ALINORM 05/28/12, Párr. 143

⁴ ALINORM 05/28/41, Párr. 76

⁵ ALINORM 05/28/12, Párr. 144

⁶ ALINORM 01/41, Párr. 138

ANEXO I**ANTEPROYECTO DE PLAN DE MUESTREO PARA LA CONTAMINACIÓN POR AFLATOXINAS EN ALMENDRAS, NUECES DE BRASIL, AVELLANAS Y PISTACHOS****(N07-2004)**

(En el Trámite 3 del Procedimiento de Elaboración)

Introducción

1. Un plan de muestreo para determinar las aflatoxinas consiste en un procedimiento de análisis de aflatoxinas y un límite de aceptación/rechazo. Por regla general, el procedimiento de análisis de aflatoxinas consta de tres etapas: toma de muestras, preparación de muestras y cuantificación. Estos planes de muestreo pueden variar enormemente en función de los objetivos de la industria o el organismo regulador en cuestión. En el caso de los planes de muestreo para las aflatoxinas, el tamaño de la muestra suele ser el factor fundamental. Normalmente, la toma de muestras constituye la mayor fuente de errores y se requieren muestras amplias (o numerosas muestras de un determinado tamaño) para reducir el error asociado al procedimiento de análisis de aflatoxinas (y reducir así los riesgos para los exportadores e importadores) a niveles aceptables. A continuación se describen varios ejemplos de planes de muestreo para determinar el contenido de aflatoxinas:

- 1) La Unión Europea (UE) fija en 30 kg el peso de la muestra única para los cacahuets (manís) descascarados sin elaborar destinados a ulterior elaboración. Para que se acepte un lote, el contenido del total de aflatoxinas y de aflatoxinas B1 de la muestra debe ser igual o inferior al límite de aceptación/rechazo de 15 ng/g y 8 ng/g, respectivamente.
- 2) La UE fija en 30 kg el peso de la muestra única para las nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración. Para que se acepte el lote, el contenido del total de aflatoxinas y de aflatoxinas B1 de la muestra debe ser igual o inferior al límite de aceptación/rechazo de 10 ng/g y 5 ng/g, respectivamente.
- 3) La UE prevé tres muestras de 10 kg para los cacahuets (manís) y las nueces de árbol listos para el consumo. Para que se acepte el lote, el contenido del total de aflatoxinas y de aflatoxinas B1 en las tres muestras de 10 kg debe ser igual o inferior a 4 ng/g y 2 ng/g, respectivamente.
- 4) El Codex fija en 20 kg el peso de la muestra única para los cacahuets (manís) descascarados sin elaborar. Para que se acepte el lote, los resultados de la muestra de ensayo deben ser inferiores o iguales al límite de aceptación/rechazo de 15 ng/g.
- 5) El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América prevé un plan de tipo secuencial consistente en tres muestras de 22 kg de cacahuets (manís) descascarados sin elaborar destinados a ulterior elaboración. Los límites de aceptación/rechazo son distintos para cada muestra, aunque el límite final para la media de los resultados de las tres muestras es un contenido total de aflatoxinas de 15 ng/g.
- 6) La industria del pistacho de los Estados Unidos de América está examinando actualmente un plan de muestreo de tipo secuencial consistente en tres muestras de 10 kg de nueces de pistacho. Los límites de aceptación/rechazo son distintos para cada muestra, aunque el límite final para la media de los resultados de las tres muestras es un contenido total de aflatoxinas de 15 ng/g.

Evaluación de la eficacia

2. Se han definido métodos basados en estudios científicos para evaluar la eficacia de los planes de muestreo de las micotoxinas que utilizan curvas características de operación. Este tipo de curvas describe la eficacia o el nivel de errores de clasificación asociados a un plan de muestreo determinado para detectar el contenido de aflatoxinas en las nueces de árbol. En el gráfico 1 se muestra un ejemplo de una curva característica de operación. La curva característica de operación permite calcular la probabilidad de aceptación (o rechazo) de lotes para una concentración de aflatoxinas determinada y un plan de muestreo específico (tamaño de la muestra, método de preparación de la muestra, método de análisis y límite de aceptación/rechazo). La forma (probabilidades de aceptación) de la curva depende únicamente de las características del plan de muestreo. Esta curva indica asimismo el riesgo para el importador (lotes conformes rechazados) y el riesgo para el exportador (lotes conformes aceptados) asociados a un plan de muestreo determinado. Los riesgos para los importadores y los exportadores se presentan en el gráfico 1. El método de evaluación ha sido examinado y sancionado por una consulta FAO/OMS de expertos. Los resultados del examen pueden consultarse en el estudio n° 55 FAO/OMS: Alimentación y nutrición (*FAO/WHO Food and Nutrition Paper 55*). La curva característica de operación de cada plan de muestreo específico se construye conociendo las características sobre la variabilidad y la distribución entre resultados de pruebas de ensayo replicadas tomadas de un lote contaminado. Este método de evaluación también ha sido utilizado por el CCFAC para formular un plan de muestreo destinado a determinar la concentración de aflatoxinas en los cacahuetes (manís) descascarados sin elaborar destinados a elaboración posterior y prever su eficacia. Dicho método de evaluación parte de la base de que el procedimiento de análisis de las aflatoxinas no conlleva ningún sesgo. Se considera que los sesgos son mínimos cuando se utilizan las directrices del Codex para la selección de muestras, la preparación de muestras y la eficacia analítica al tomar muestras de cacahuetes (manís) para detectar la concentración de aflatoxinas.

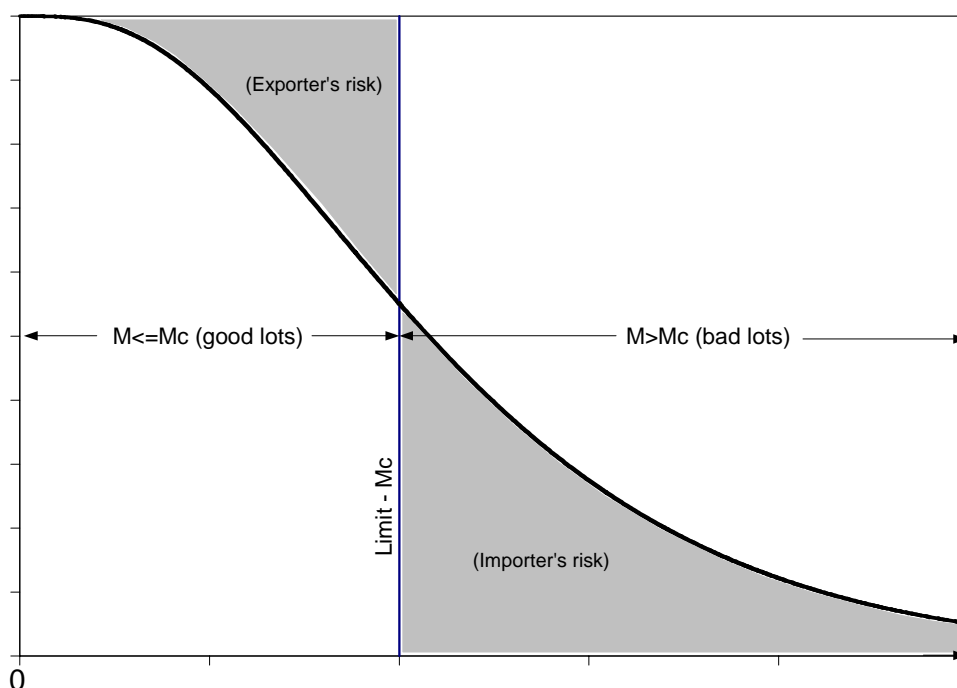


Gráfico 1. Ejemplo de una curva característica de operación que muestra los riesgos para los importadores y los exportadores asociados a un plan de muestreo determinado.

Plan de muestreo propuesto para determinar el contenido de aflatoxinas en las nueces de árbol

3. El plan de muestreo propuesto para determinar el contenido de aflatoxinas en las nueces de árbol puede describirse del modo siguiente:

- 1) se toma una muestra única de nueces descascaradas de 20 kg del lote,
- 2) se utiliza una trituradora cortadora vertical hasta convertir la muestra en pasta,
- 3) se extrae una submuestra analítica de 100 g de la muestra triturada, *
- 4) se aplican métodos analíticos de cromatografía líquida de alto rendimiento para cuantificar el contenido de aflatoxinas en la submuestra analítica, y
- 5) se utiliza un límite de aceptación/rechazo de 15 ng/g del contenido total de aflatoxinas para clasificar los lotes.

Este plan de muestreo es sencillo y fácil de aplicar. Si el contenido total de aflatoxinas de la muestra de ensayo es igual o inferior a 15 ng/g, el lote es aceptado; en caso contrario, es rechazado.

* Las características de eficacia de este plan si se toma una submuestra diferente a 100 g.

El gráfico 2 muestra una curva característica de operación que permite evaluar la eficacia del plan de muestreo propuesto cuando se toman muestras de lotes de almendras descascaradas y avellanas descascaradas para el contenido de aflatoxina. Las curvas características de operación se calcularon utilizando datos sobre la variabilidad y la distribución específicos para la toma de muestras de almendras y avellanas descascaradas para determinar el contenido de aflatoxina.

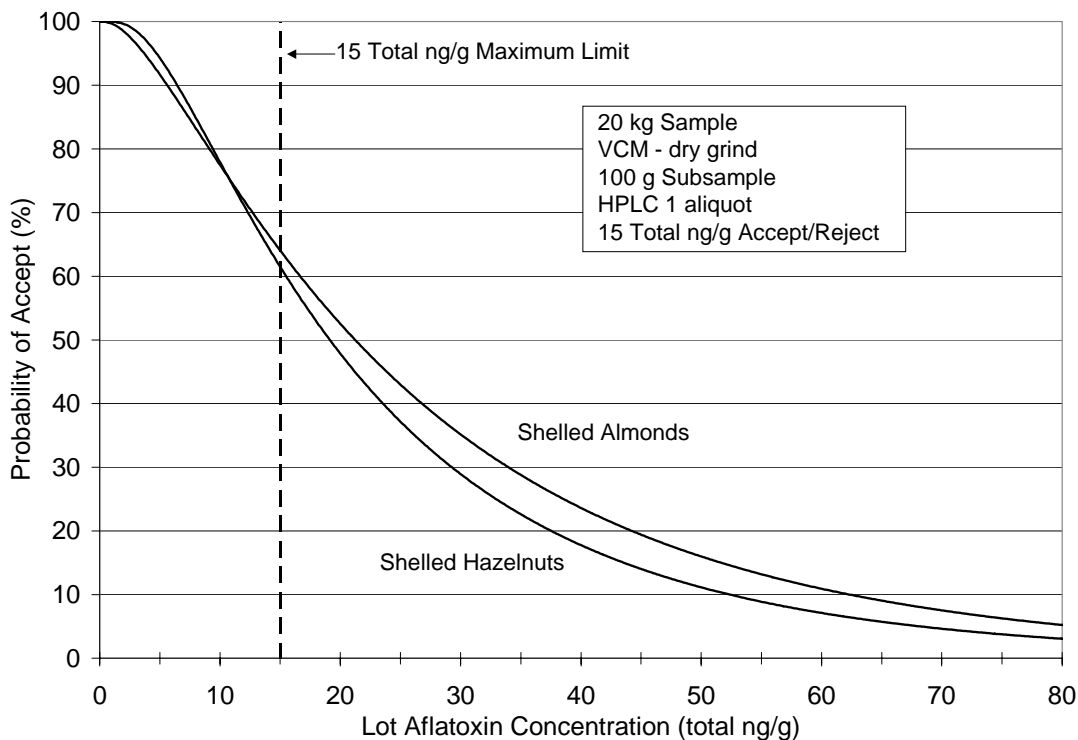


Gráfico 2. Curva característica de operación que demuestra la eficacia de un plan de muestreo de aflatoxinas de almendras y avellanas basado en una muestra de 20 kg y un límite de aceptación/rechazo de 15 ng/g.

4. Las dos curvas características de operación del Gráfico 2 son similares reflejando el hecho de que los datos sobre la variabilidad y la distribución de almendras y avellanas descascaradas son similares. La curva del gráfico 2 de almendras y avellanas muestra que alrededor del 65 y el 62%, respectivamente de los lotes con una concentración de aflatoxinas de 15 ng/g son aceptados (el 35 y 38%, respectivamente son rechazados) en el marco del plan de muestreo y parte de la base que existe una probabilidad idéntica de presencia de cualquier nivel de contaminación específico entre los lotes ensayados con el plan de muestreo. No obstante, los niveles reales de contaminación entre los lotes de los cuales se han tomado muestras normalmente tienden hacia concentraciones bajas. En este plan de muestreo se rechazará la cuasi totalidad de los lotes con valores superiores a 80 ng/g. Las curvas características de operación del gráfico 2 permiten determinar la probabilidad de aceptación de lotes para otras concentraciones conforme al plan de muestreo propuesto.

5. Por razones de comodidad, el tamaño de la muestra se expresa mediante su masa (en kg). Debido a que las cuatro nueces de árbol son físicamente diferentes, el número de nueces por unidad de masa será diferente para las cuatro. En el caso de las almendras descascaradas, una muestra de 20 kg contiene cerca de 15500 nueces descascaradas sin elaborar (77,5 nueces por cada 100 g). En el caso de las avellanas descascaradas, una muestra de 20 kg contiene cerca de 20.000 nueces descascaradas sin elaborar (100 nueces por cada 100 g). Es mucho más sencillo especificar el tamaño de la muestra y seleccionar una muestra en base a la masa que en base al número de nueces. No obstante, la variabilidad de muestra a muestra depende del número de nueces de la muestra. En consecuencia, la eficacia de los planes de muestreo depende del número de nueces en la muestra. Si la eficacia de un plan de muestreo que utiliza una muestra de 20 kg es muy diferente entre los cuatro tipos de nueces de árbol, es posible que haya que modificar la masa de la muestra correspondiente a cada nuez de árbol de modo que la eficacia del plan de muestreo para los cuatro tipos de nueces de árbol sea aproximadamente la misma. Puede hacerse una simple conversión entre el número de masa y nuez si se conoce el número de nueces por masa unitaria para cada tipo de nuez de árbol.

6. Cuando se aprobó el plan de muestreo para las aflatoxinas en los cacahuetes (manís) en el marco del Codex se partió del principio según el cual el exportador y el importador compartían los riesgos asociados al plan de muestreo (gráfico 1). Conforme a este plan, se entiende por riesgo para el exportador los lotes conformes rechazados y por riesgo para el importador los lotes no conformes aceptados. La participación en el riesgo se logra por regla general fijando un límite de aceptación/rechazo igual al límite máximo. Este método (aplicado por el plan de muestreo del Codex para las aflatoxinas en los cacahuetes [manís]) se aplicó también al formular el plan de muestreo propuesto para nueces de árbol. Si se considera que uno o ambos riesgos son demasiado grandes, pueden utilizarse más muestras de un tamaño dado o muestras de tamaños más grandes para reducir la incertidumbre. El aumento del tamaño de las muestras reducirá ambos riesgos. Al elegir el plan de muestreo adecuado se debe hallar un equilibrio entre la reducción de riesgos y los costos relacionados con el plan de muestreo.