

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 6.2 del programa

CX/MAS 25/44/9

Abril de 2025

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

Cuadragésima cuarta reunión

Virtual

5-8 y 14 de mayo de 2025

REVISIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS EN CXS 234

(Preparado por el GTE liderado por Nueva Zelanda y copresidido por Alemania)

Introducción

1. El CCMAS43 (2024) acordó establecer un grupo de trabajo electrónico (GTE), presidido por Nueva Zelanda y copresidido por Alemania, para elaborar un documento de debate sobre la revisión de todos los planes de muestreo en los *Métodos recomendados de análisis y muestreo* (CXS 234-1999), a fin de determinar qué información debería incluirse en CXS 234-1999 y el formato de dicha información. Este documento de debate tendría por objetivo:
 - proporcionar una revisión de los procedimientos actuales para la inclusión de planes de muestreo en CXS 234-1999; y
 - considerar la información del plan de muestreo que puede incluirse en CXS 234-1999 para los planes de muestreo que se desarrollarán conforme a las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004) y los planes de muestreo de otras fuentes, teniendo en cuenta que los planes de muestreo están sujetos a la aprobación del CCMAS antes de su inclusión en CXS 234-1999.¹
2. Este documento se centra en la revisión de los planes de muestreo según el mandato del GTE indicado en el párrafo 1. Los demás mandatos del GTE relacionados con el documento de información se abordan en CX/MAS 25/44/8.
3. Este documento de trabajo contiene lo siguiente:
 - a. **Un resumen del proceso desde el CCMAS43, incluido el proceso del GTE y recomendaciones para el CCMAS44**
 - b. **Apéndice I: Documento de debate: Inclusión de información sobre planes de muestreo en CXS 234-1999.** El muestreo en este contexto se refiere al muestreo de aceptación. No se refiere a procesos de muestreo físico.
 - c. **Apéndice II: Propuesta para elaborar un documento de debate sobre planes de muestreo para materiales a granel, incluidas las micotoxinas**

Proceso del GTE

4. El documento de debate sobre la inclusión de información sobre los planes de muestreo que en CXS 234-1999 no había avanzado lo suficiente como para enviarlo al GTE para su consideración. El documento de debate fue elaborado por el Presidente y el Copresidente del GTE y, como parte de su revisión de los planes de muestreo, se identificaron opciones para trabajos futuros. Estas opciones se exponen en el Apéndice I. En resumen, las opciones son:
 - incluir información sobre planes de muestreo en CXS 234-1999 señalando que es necesaria una revisión del formato actual;
 - incluir información sobre planes de muestreo en cada norma individual;

¹ REP24/MAS, párrafos 39 (ii-iii)

- desarrollar una nueva norma para incluir información sobre planes de muestreo (en paralelo a CXS 234-1999) que sólo contenga información sobre planes de muestreo y eliminar la Parte B de CXS 234-1999; y
 - desarrollar una norma para cada grupo de productos básicos que describa los planes de muestreo para ese grupo de productos.
5. En cuanto a la propuesta de elaborar un documento de debate sobre planes de muestreo para materiales a granel, incluidas las micotoxinas, este trabajo no avanzó lo suficiente como para remitirlo al GTE para su consideración. Si bien los participantes del CCMAS expresaron considerable interés en tener planes de muestreo para materiales a granel y una aplicación de plan de muestreo para esto durante los debates sobre la revisión de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004) y el desarrollo del documento de información relacionado, esta área parece ser compleja. La investigación realizada hasta el momento ha identificado que los enfoques de muestreo actuales, por ejemplo los planes de muestreo para micotoxinas descritos en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), deberían revisarse.

Conclusiones

6. Sobre la base de las investigaciones realizadas desde el CCMAS43, las opciones para la inclusión de información sobre planes de muestreo en CXS 234-1999 o en otros lugares deberían desarrollarse más a fondo para tener en cuenta las recomendaciones.
7. También debería considerarse la propuesta de elaborar un documento de debate sobre planes de muestreo para materiales a granel.

Recomendación

8. Se invita al CCMAS44 a:
- recomendar que se siga elaborando el documento de debate sobre la inclusión de información del plan de muestreo en CXS 234-1999 para su examen en la reunión CCMAS45 (2026), a fin de ampliar las opciones para trabajos futuros, tal como se establece en el párrafo 4 y el Apéndice I; y
 - considerar la elaboración de un documento de debate sobre planes de muestreo para materiales a granel, incluidas las micotoxinas, que incluya enfoques bayesianos como los establecidos en el Apéndice II, para su examen en la reunión CCMAS45.

Apéndice I

Documento de debate: Inclusión de información sobre planes de muestreo en CXS 234-1999

Introducción

1. La 43ª sesión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo (CCMAS43, 2024) acordó establecer un grupo de trabajo electrónico (GTE), presidido por Nueva Zelanda y copresidido por Alemania, para elaborar un documento de debate sobre la revisión de todos los planes de muestreo en los *Métodos de análisis y muestreo recomendados* (CXS 234-1999), a fin de determinar qué información debería incluirse en CXS 234-1999 y el formato de esa información. El documento de debate debería:
 - incluir una revisión de los procedimientos actuales para la inclusión de planes de muestreo en CXS 234-1999; y
 - considerar la información de los planes de muestreo que puede incluirse en CXS 234-1999 para los planes de muestreo que se desarrollarán conforme a las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004) y los planes de muestreo de otras fuentes, teniendo en cuenta que los planes de muestreo están sujetos a la aprobación del CCMAS antes de su inclusión en CXS 234-1999.²

Antecedentes

2. El muestreo en este contexto se refiere al muestreo de aceptación. No se refiere a procesos de muestreo físico.
3. En el Codex se incluye información sobre los planes de muestreo para garantizar la armonización completa de las normas del Codex, facilitar el comercio y evitar disputas asegurando que se utilicen planes de muestreo justos y válidos. Para lograr esto, se debe especificar un plan de inspección de muestreo único y designado para cada disposición, de la misma manera que existe un método de prueba analítica único y designado para cada disposición.
4. Es necesario incluir información sobre los planes de muestreo en las normas del Codex para garantizar la prevención de daños y facilitar el comercio, así como para evitar disputas. Se debe especificar un plan de inspección de muestreo único y designado para cada disposición, de manera similar a como se designa un único método de prueba analítica.

Principios para los planes de muestreo de inspección

5. Los planes de muestreo de inspección deben ajustarse a los principios del Codex:
 - Validez: Basados en principios estadísticos sólidos, teniendo en cuenta el error de medición y la variación del producto dentro del lote
 - Justos/Adecuados para el propósito: Los procedimientos deben tener probabilidades aceptables de aceptar o rechazar erróneamente un lote, garantizando que sean adecuados para su propósito.

Requisitos para los planes de muestreo (*Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos* (CXG 83-2013))

6. Un plan de muestreo debe especificar:
 - el número de muestras y el método de muestreo
 - el método de prueba para analizar muestras
 - cómo se utilizan los resultados para evaluar el cumplimiento de la disposición.

Estado actual de CXS 234-1999 Parte B

7. El formato actual de CXS 234-1999 Parte B incluye tres columnas:
 - i. Categorías de productos básicos
 - ii. Método de muestreo
 - iii. Notas
8. Actualmente, la norma CXS 234-1999 sólo contiene información de muestreo para tres grupos de productos (cereales, leche y productos lácteos, y frutas y hortalizas procesadas), lo que genera confusión entre el muestreo físico y los planes de muestreo de inspección. Una revisión de 272 normas indicó: - El 63% no tenía

² REP24/MAS, párrafo 39

información sobre muestreo. - El 13% hacía referencia a planes de muestreo ISO con un AQL (PRQ) del 6,5%. - El 1% hacía referencia a CXG 50-2004.

Opciones para incluir información de muestreo

9. Se pueden considerar las siguientes opciones:

- Incluir información sobre planes de muestreo en CXS 234-1999 señalando que es necesaria una revisión del formato actual;
- Incluir información sobre planes de muestreo en cada norma individual;
- Desarrollar una nueva norma para incluir información sobre planes de muestreo (en paralelo a CXS 234-1999) que sólo contenga información sobre planes de muestreo y eliminar la Parte B de CXS 234-1999;
- Desarrollar una nueva norma para cada grupo de productos básicos que describa los planes de muestreo para ese grupo de productos.

Orientación de la Sección 3.2.4 del documento de documento de información CXG 50

10. Los comités de productos básicos pueden:

- proponer planes de muestreo específicos para las disposiciones; o
- proponer resultados para los planes de muestreo en términos de riesgos máximos permitidos para el productor y el consumidor.

11. Se prefiere este último enfoque cuando la incertidumbre en la medición es significativa, ya que tiene en cuenta la diferente variabilidad de los procesos de los productores (teniendo en cuenta que algunos productos no son procesados y otros son mínimamente procesados).

Formato de tabla propuesto para la Parte B de CXS 234-1999

12. La tabla debe incluir:

Título	Información
Categoría de producto o disposición	Claramente definida
Referencia al procedimiento de muestreo físico	Como por ejemplo una norma ISO o una sección de la norma de productos básicos
Detalles del plan de muestreo	Un plan de muestreo o resultados para el plan de muestreo expresados en términos de los niveles de calidad PRQ y CRQ
Notas	Incluidos los valores de los riesgos del productor y del consumidor si no se utilizan valores predeterminados

Ejemplo: Formato propuesto para la especificación de la información del plan de muestreo

Producto	Disposición	Procedimientos de muestreo físico	Detalles del plan de muestreo	Notas
Mantequilla	Sal	ISO 707 IDF 50	PRQ = 5 %, CRQ = 10 %	

Valores predeterminados

13. Riesgo del productor: 5 % de probabilidad de rechazo en el PRQ.

14. Riesgo del consumidor: 10 % de posibilidades de aceptación en el CRQ.

Aplicación de planes de muestreo

15. El mismo plan de muestreo podría utilizarse para múltiples disposiciones siempre que los diseñadores de los planes consideren que es apropiado que los mismos riesgos del productor y del consumidor se apliquen a cada una de las características.

16. Se observa que los planes de muestreo especificados en el Codex están destinados a ser utilizados por los «consumidores», incluidos los organismos reguladores y los clientes de los países importadores, y no son necesariamente adecuados para su uso por parte de los productores.

Ejemplos

17. Se deberían proporcionar ejemplos para ilustrar cómo se aplicarían en la práctica el formato de tabla propuesto y los planes de muestreo.
18. En el párrafo 12 se incluye un ejemplo del formato propuesto.

Conclusión

19. La incorporación de información sobre el plan de muestreo en CXS 234-1999 apoyará la armonización de las normas del Codex, facilitará el comercio y garantizará prácticas de muestreo justas y válidas. El formato de tabla y la orientación propuestos ayudarán a lograr estos objetivos. Sin embargo, es necesario considerar las demás opciones del párrafo 9.

Apéndice II

Propuesta para elaborar un documento de debate sobre planes de muestreo para materiales a granel, incluidas las micotoxinas**Introducción**

1. Los participantes del CCMAS han expresado un interés considerable en tener planes de muestreo de aceptación para lotes compuestos de material a granel/lotas heterogéneos, junto con una aplicación correspondiente.
2. Durante la labor sobre las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004) y el documento de información, los delegados del CCMAS expresaron interés en una revisión de los enfoques de muestreo utilizados actualmente (por ejemplo, los planes de muestreo para micotoxinas descritos en la *Norma general para contaminantes y toxinas presentes en alimentos y piensos* (CXS 193-1995)) y la consideración de otros enfoques para los planes de muestreo para esos productos. De llevarse a cabo, se informaría al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF). La revisión debe abordar las siguientes cuestiones:
 - Los planes de muestreo de la norma CXS 193-1995 se basan en datos de lotes que previamente se había comprobado que estaban contaminados, pero podrían no ser aplicables a los lotes en general.
 - Para algunas combinaciones de matriz y analito (por ejemplo, aflatoxina A en nueces de Brasil) actualmente no se proporciona ningún plan de muestreo de aceptación en CXS 193-1995.
 - No está claro hasta qué punto se puede utilizar la herramienta de muestreo de micotoxinas para determinar planes adecuados. Por ejemplo, no está claro cómo tener en cuenta el número de incrementos en la herramienta de muestreo de micotoxinas.
 - Los planes se han desarrollado utilizando un enfoque experimental y empírico y, aunque se han utilizado distribuciones estadísticas, el enfoque no es coherente con el enfoque estadístico habitual, tal como el presentado en ISO 10725.
 - El número de incrementos en CXS 193-1995 (por ejemplo, 100 incrementos) puede llevar a que no se detecten focos de contaminación posiblemente dañina.
 - Generalmente se analiza una única muestra compuesta, lo que significa que se promedian los niveles de contaminación dentro del lote. El resultado final puede por tanto ser inferior al límite de aceptación y posiblemente inferior al límite de detección del método de prueba, incluso si en el lote existen focos de contaminación potencialmente dañinos.
 - Es posible que los enfoques bayesianos sean más apropiados que un enfoque basado en riesgos, no obstante, también se requiere un método actualizado para el cálculo de varios riesgos (bayesianos).
3. Entre el CCMAS43 (2024) y el CCMAS44 (2025), Nueva Zelanda y Alemania ya han comenzado a analizar estas cuestiones. En particular, se mantuvieron debates muy productivos con los Estados Unidos de América (EE. UU.) y Canadá, se revisó la literatura disponible (por ejemplo, el artículo de Whitaker y Tittlemier), se compararon los planes descritos en CXS 193-1995 con los planes previstos en la legislación de la UE (por ejemplo, CIR 2023/2782 y CIR 2023/2783) y se examinó el modelo estadístico de la herramienta de muestreo de micotoxinas. Nueva Zelanda y Alemania han recibido datos de Canadá y pronto podrían recibir datos de Estados Unidos.
4. Nueva Zelanda y Alemania proponen un documento de debate sobre planes de muestreo para materiales a granel y lotes heterogéneos (con especial atención a la inspección de lotes para detectar contaminación por micotoxinas), incluidos enfoques bayesianos, que se considerará en el CCMAS45.

LISTA DE PARTICIPANTES**PRESIDENCIA****Nueva Zelanda**

Susan Morris
Ministry for Primary Industries - New Zealand

Roger Kissling
Fonterra - New Zealand

COPRESIDENCIA**Alemania**

Petra Gowik
BVL - The Federal Office of Consumer Protection and Food Safety - Germany

Steffen Uhlig
QuoData - Germany

Bertrand Colson
QuoData – Germany

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

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Richard Coghlan
Senior Technical Expert, Analytical Services
Branch, NMI-Australia

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Ligia Lindner Schreiner
Health Regulation Expert, Brazilian Health
Regulatory Agency – Anvisa

Ana Claudia Marquim Firmo De Araujo
Health Regulation Expert, Brazilian Health
Regulatory Agency – Anvisa

CANADA - CANADÁ

Thea Rawn
Research Scientist, Chemical Contaminant
Section, Health Canada

ECUADOR – ÉQUATEUR

Rosa Chalon
Analista, ARCSA, Ecuador

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

Mariam Barsoum Onsy
Food Standards Specialist, Egyptian Organization
for Standardization & Quality (EOS)

EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE - UNIÓN EUROPEA

Franz Ulberth
Scientific Expert, European Commission,
European Union

FRANCE - FRANCIA

Laurent Guillier
Statistician, French Agency for Food,
Environmental and Occupational Health & Safety
(ANSES)

HUNGARY - HONGRIE - HUNGRÍA

Attila Nagy
Chairman of CCMAS
Krisztina Bakó-Frányó
Codex Contact Point of Hungary

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Hidetaka Kobayashi
Coordinator, Risk and Crisis Management,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of
Japan

Takahiro Mori
Associate Director, Ministry of Agriculture,
Forestry and Fisheries of Japan

Takahiro Watanabe
Section Chief, Division of food safety information,
National Institute of Health Sciences

Yuusuke Miyaaki
Assistant Director, Min of Health, Labour and
Welfare

Kazuko Fukushima
Director, Office of Import Food Safety, Min of
Health, Labour and Welfare

NIGERIA - NIGÉRIA

Ibrahim Yahaya
Codex Contact Person SDD Nigeria

PARAGUAY

Mauricio Rebello

PHILIPPINES – FILIPINAS

Lourdes Timario

Supervising Science Research Specialist,
Chairperson, NCO Sub-Committee on Methods of
Analysis and Sampling (SCMAS). Food
Development Center, Dept of Agriculture

Christmasita Oblepias

Food-Drug Regulation Officer IV, Co-Chairperson,
NCO SCMAS, Food and Drug Administration.
Department of Health

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

Kim Youngjun

Codex Researcher, Ministry of Food and Drug
safety (MFDS)

Kiseon Hwang

Codex/SPS Researcher, Quarantine Policy
Division, Ministry of Agriculture, Food and Rural
Affairs (MAFRA)

**SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE - ARABIA
SAUDITA**

Nimah M Baqadir

Abdulaziz A Al Qaud

Senior Product Registration Support Expert, Saudi
Food and Drug Authority, Kingdom of Saudi
Arabia

Mubarak M Al-Garaiwi

Senior Scientific Evaluation Expert, Saudi Food
and Drug Authority, Kingdom of Saudi Arabia

Abdullah A Al Sayari

Section Head of Hormones and antibiotics, Saudi
Food and Drug Authority, Kingdom of Saudi
Arabia

Mohrah A Alenazi

Lab Expert, Saudi Food and Drug Authority,
Kingdom of Saudi Arabia

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Ken Lee

Branch Head, Singapore Food Agency

Ivan Ng

Senior Scientist, Singapore Food Agency

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

Chitrlada Booncharoen

Standards Officer, National Bureau of Agricultural
Commodity and Food Standards, Ministry of
Agriculture and Cooperatives, Thailand

Kittiporn PinkePhuangasukaw

Standards Officer, National Bureau of Agricultural
Commodity and Food Standards, Ministry of
Agriculture and Cooperatives, Thailand

Rungrassamee Mahakhaphong

Standards Officer, National Bureau of Agricultural
Commodity and Food Standards, Ministry of
Agriculture and Cooperatives, Thailand

URUGUAY

Laura Flores

Laboratorio Tecnológico del Uruguay

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

Patrick Gray

Research Chemist, Center for Food Safety and
Applied Nutrition, Office of Regulatory Science,
US Food & Drug

Timothy Norden

Chief Scientist, Agricultural Marketing Service –
Technology and Science Division, US Dept of
Agriculture