



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

**36.ª reunión
Budapest (Hungría),
23-27 de febrero de 2015**

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL USO DEL MUESTREO Y EL ANÁLISIS EN EL COMERCIO
INTERNACIONAL DE ALIMENTOS: NOTAS EXPLICATIVAS Y EJEMPLOS PRÁCTICOS**

Elaborado por el Grupo de trabajo electrónico dirigido por Alemania, Nueva Zelanda y los Países Bajos.

(En el trámite 3)

Se invita a los Gobiernos y las organizaciones internacionales interesadas que deseen formular observaciones sobre el anteproyecto de Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos: Notas explicativas y Ejemplos prácticos en el trámite 3 (véase el Apéndice I) adjunto deberán hacerlo por escrito, de conformidad 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*) y **enviarlas a:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia), por correo electrónico codex@fao.org con copia al Punto de contacto del Codex en Hungría, Oficina de inocuidad de los alimentos de Hungría, h-1097 Gyáli út 2-6, Budapest (Hungría), correo electrónico: HU_CodexCP@mebih.gov.hu **antes del 30 de noviembre de 2014.**

Modelo para la presentación de observaciones: a fin de facilitar la recopilación de observaciones y de elaborar un documento de observaciones más útil, se invita a los miembros y observadores que aún no hayan presentado sus observaciones a hacerlo en el formato indicado en el Anexo del presente documento.

Antecedentes

1. El Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico dirigido por Alemania, con apoyo de Nueva Zelanda y los Países Bajos, abierto a todos los miembros y observadores y que trabajaría solo en inglés, para:
 - (i) integrar las notas explicativas acordadas y enmendadas, y
 - (ii) seguir desarrollando el texto de los principios 4 y 6 y el texto introductorio con el fin de enlazar los Principios con el anexo sobre ejemplos prácticos, teniendo en cuenta el debate.
2. El Comité acordó devolver las notas explicativas al trámite 2/3 para su integración en los *Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos* y adjuntar a las mismas ejemplos prácticos de planes de muestreo a modo de un anexo, a efectos de la formulación de observaciones y examen en la siguiente reunión.
3. Se invitó a los Estados Miembros a designar una persona como participante en el Grupo de trabajo electrónico sobre las notas explicativas acerca de los principios para el uso del muestreo y análisis en el comercio internacional de alimentos.
4. El Comité observó que los Principios CAC/GL 83-2013 no estaban abiertos a debate ni debían revisarse, pero que la integración de las notas explicativas puede resultar en los cambios correspondientes, con el fin de explicar la introducción de las notas explicativas y el anexo sobre ejemplos prácticos.
5. El Comité acordó que el grupo de trabajo electrónico asumiría la elaboración de ejemplos prácticos tomando en consideración las recomendaciones del documento de debate sobre el muestreo en las normas del Codex (CX/MAS 14/35/7) y la discusión en el Comité (párrafo 83). El grupo de trabajo electrónico:

- explicaría brevemente el uso del muestreo y de la incertidumbre de la medición analítica en el control de productos y la verificación de conformidad;
- elaboraría ejemplos, incluida la valoración de cada caso de incertidumbre en la medición (definición), que cumplan los criterios siguientes: combinaciones de la matriz respecto de mensurando/disposición:
- frutas/hortalizas, grasas/aceites, pescado/productos pesqueros, leche/productos lácteos, carne/productos cárnicos, aguas minerales naturales, cereales;
- inspección sensorial, aditivos en los alimentos, higiene en los alimentos, residuos de plaguicidas, contaminantes, residuos de medicamentos veterinarios;
- embalajes/material a granel/comestibles para el consumo;
- elaboraría procedimientos para determinar la incertidumbre de los resultados de la medición que comprendan submuestras, procesamiento y análisis de muestras;
- consideraría los países importadores y exportadores incluido el control de la producción y la conformidad de los ensayos.

6. Se designaron 37 personas (27 participantes) para el grupo de trabajo electrónico, procedentes de los 27 Estados Miembros y organizaciones observadoras.

7. El primer anteproyecto de ANEXO SOBRE EJEMPLOS PRÁCTICOS, elaborado por Alemania, se distribuyó el 2 de julio de 2014.

8. Dicho ANEXO SOBRE EJEMPLOS PRÁCTICOS debe facilitar la elección de los planes de muestreo adecuados. Estos planes de muestreo se ofrecen a modo de ejemplo y no deben considerarse como prescriptivos. Por lo tanto, no presentan valores fijos sino que aportan una referencia al fragmento correspondiente de las normas. Los conceptos de muestreo y decisión incluyen los riesgos para el consumidor y para el productor que están interrelacionados, así como el uso del muestreo y de la incertidumbre de la medición analítica en el control de productos y la verificación de conformidad. Las combinaciones de la matriz no son exhaustivas pero algunos elementos de la matriz son redundantes.

9. El primer anteproyecto de PRINCIPIOS INTEGRADOS Y NOTAS EXPLICATIVAS elaborado por Nueva Zelanda se distribuyó el 22 de julio de 2014.

10. Lamentablemente, incluía solamente unas pocas contribuciones de los miembros del grupo de trabajo. En los anteproyectos enviados, se han tenido en cuenta todas las propuestas de enmiendas.

11. El coordinador del grupo de trabajo desea expresar su gratitud a todos los miembros por su interés y colaboración activa.

Recomendaciones

12. Se invita al Comité a examinar la propuesta del grupo de trabajo electrónico que se incluye en el Apéndice I.

APÉNDICE I

**Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos
(integración de las notas explicativas a los principios y un anexo sobre ejemplos prácticos)**

(En el trámite 3)

Nota: Los Principios se toman sin cambios del documento CAC/GL 83-2013. El texto integrado se indica con un sombreado gris y los comentarios deben limitarse a dichas secciones del texto y el anexo sobre ejemplos prácticos

SECCIÓN I - INTRODUCCIÓN

1. Se utilizan procedimientos de muestreo y análisis, entre otros, para determinar si los alimentos objeto de comercio se ajustan a determinadas especificaciones. Estos procedimientos pueden afectar a las probabilidades de aceptar o rechazar erróneamente un lote o envío¹. En consecuencia, deberían evaluarse tales probabilidades, de tal modo que puedan controlarse hasta niveles aceptables por las partes afectadas. La falta de procedimientos definidos y científicamente válidos podría conducir a la utilización de prácticas específicas, con el resultado de incoherencia en las decisiones y una mayor incidencia de controversias.
2. Para garantizar la validez de los procedimientos de muestreo y análisis, estos deberían basarse en principios científicos internacionalmente aceptados y es necesario garantizar que se pueden aplicar en forma equitativa. En lo que atañe al muestreo, en las *Directrices generales sobre muestreo* se afirma que “Los métodos de muestreo del Codex tienen la finalidad de garantizar el uso de procedimientos de muestreo justos y válidos cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada norma del Codex sobre productos”. En cuanto a los métodos de análisis, deberían considerarse en primer lugar los aprobados por el Codex.
3. Se recurre a menudo a procedimientos de muestreo y análisis en el comercio internacional de alimentos para la gestión de los riesgos relacionados con la inocuidad. A tal efecto, los procedimientos de muestreo y análisis deberían, en la medida de lo posible, establecerse como parte integrante de un sistema nacional de control de los alimentos.
4. Las decisiones sobre gestión de riesgos deberían ser proporcionales al riesgo evaluado y tomar en cuenta la evaluación del riesgo y otros factores legítimos pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y el fomento de prácticas leales en el comercio de alimentos y, en caso necesario, la selección de las opciones adecuadas de prevención y control.
5. Debería reconocerse que el muestreo y análisis del producto final no es más que uno de los métodos que permiten al exportador declarar válidamente que un producto cumple con ciertas especificaciones. En el Codex existen otros medios para determinar si los alimentos comercializados cumplen las especificaciones.
6. Este documento no afecta a disposiciones del Codex existentes ni a la manera en que actualmente se establecen tales disposiciones. Las responsabilidades pertinentes se estipulan en los mandatos de los comités. Este documento debería consultarse conjuntamente con las *Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos* (CAC/GL 47-2003) y los *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos* (CAC/GL 62-2007).
7. En este documento se facilitan también notas explicativas sobre los principios y ejemplos prácticos en un Anexo, a fin de prestar apoyo en la evaluación de las consecuencias de los procedimientos de muestreo y análisis para las partes afectadas.

SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN

8. La finalidad de estos Principios es ayudar a los gobiernos en el establecimiento y la utilización de procedimientos de muestreo y análisis con miras a determinar, sobre una base científica, si los alimentos objeto de comercio internacional se ajustan a determinadas especificaciones. Además, el respeto de estos principios ayudará a evitar posibles controversias.

¹ En el ámbito del muestreo de aceptación, la probabilidad de una aceptación errónea y la probabilidad de un rechazo erróneo de un lote se denominan, respectivamente, “riesgo de los consumidores” y “riesgo de los productores” (véase, por ejemplo, el documento CAC/GL 50-2004). Por envío se entiende la cantidad de un producto entregada en un momento determinado. Puede tratarse de una parte de un lote o también de una serie de lotes. Sin embargo, si el envío es una parte de un lote, se considerará como un nuevo lote a efectos de la interpretación de los resultados. Si un envío debe aceptarse o rechazarse en su totalidad, el muestreo deberá llevarse a cabo en todo el envío.

9. La finalidad de estas notas explicativas es la siguiente:

- explicar los principios y proporcionar ejemplos prácticos de su uso en los procedimientos de muestreo y análisis, demostrando así la función del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos;
- ayudar a los gobiernos y a otras partes interesadas a comprender los principios y a establecer y utilizar procedimientos de muestreo y análisis con miras a determinar si los alimentos objeto de comercio internacional se ajustan a las especificaciones.

Los ejemplos prácticos se presentan a modo de referencia: el muestreo y el análisis adoptados por los gobiernos no se limitan a estos ejemplos.

SECCIÓN 3 - DEFINICIONES

Análisis

Proceso destinado a examinar las características especificadas de una muestra.

Procedimiento de análisis

Requisitos operativos o instrucciones en relación con el análisis, a saber, preparación de la muestra y método de análisis utilizado para conocer la característica o características de la muestra¹.

Procedimiento de muestreo

Requisitos operativos o instrucciones en relación con el uso de un plan de muestreo o determinado, a saber, el método previsto de selección, extracción y transporte al laboratorio de la muestra o muestras de un lote o envío a fin de conocer las características del mismo.

Otras definiciones pertinentes en relación con estos Principios:

Envío¹

Lote¹

Muestra¹

Muestreo¹

Plan de muestreo¹

Resultado²

Incertidumbre en la medición³

¹ *Directrices generales del Codex sobre toma de muestras* (CAC/GL 50-2004).

² *Directrices sobre terminología analítica* (CAC/GL 72-2009).

³ *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CAC/GL 54-2004).

SECCIÓN 4 - PRINCIPIOS

Principio 1: Transparencia y acuerdos previos a la iniciación del comercio

Antes de comenzar sus actividades comerciales o al introducir o modificar un programa de análisis de las importaciones, las partes interesadas deberían llegar a un acuerdo sobre los procedimientos de muestreo y análisis que se aplicarán para determinar si los alimentos objeto de comercio cumplen las especificaciones del Codex o las del país importador. En el acuerdo se deberían también detallar los procedimientos de muestreo y análisis que se adoptarán en caso de controversia.

Cuando vaya a evaluarse un lote o envío, debería existir constancia documental y comunicación por todas las partes interesadas en relación con los procedimientos de muestreo y análisis que vayan a emplearse y los criterios de aceptación de un producto. En caso de rechazo de un lote o envío, los gobiernos deberían poner en común toda la información pertinente utilizando un formato e idiomas convenidos.

Notas explicativas

Unos procedimientos de muestreo, análisis y evaluación transparentes permiten a todas las partes realizar sus operaciones abiertamente, de forma que cada una de ellas tenga pleno conocimiento de las acciones llevadas a cabo por las demás partes. El conocimiento y la comprensión plenos de los procedimientos y las probabilidades inherentes a la aceptación o el rechazo erróneos de un lote permiten a ambas partes tomar decisiones fundamentadas, algo que, a su vez, puede reducir la posibilidad de controversias relacionadas con los resultados del muestreo y el análisis. Cuando surgen discrepancias, la transparencia permite establecer comunicaciones eficaces entre las partes a fin de abordar las diferencias.

Es conveniente llegar a un acuerdo que:

- *permita mantener la probabilidad de una aceptación o rechazo erróneos de un lote en niveles razonables que sean justos para ambas partes;*
- *evite controversias futuras sobre la idoneidad de los métodos de muestreo y análisis o de los criterios utilizados para juzgar los resultados.*

En estos acuerdos debería figurar, por ejemplo:

- *el idioma de comunicación;*
- *la especificación de los principios relativos a la aceptación o el rechazo de un lote o envío (por ejemplo, las Directrices generales sobre muestreo [CAC/GL 50-2004]);*
- *la especificación de la forma en que los envíos o lotes de producción pueden vincularse con las muestras de inspección;*
- *la especificación del procedimiento de muestreo;*
- *en caso de que el procedimiento de evaluación requiera una estimación de la falta de homogeneidad del lote (por ejemplo, una desviación típica), el método que se debería utilizar para realizar dicha estimación. Si la desviación típica se trata como “conocida”, el valor supuesto debería estar basado en datos científicos y contar con la aceptación de ambas partes;*
- *la especificación de los métodos analíticos, incluidos los criterios de idoneidad, con vistas a garantizar mediciones equivalentes;*
- *si la corrección de la recuperación se aplica o no a los resultados analíticos;*
- *la especificación de los criterios para la evaluación de la conformidad;*
- *el proceso para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos (por ejemplo, las Directrices del documento CAC/GL 70-2009);*
- *los procedimientos en caso de variaciones de las condiciones anteriormente mencionadas.*

Las especificaciones acordadas no deberían limitar la flexibilidad del programa de control del país importador y se deberían establecer preferiblemente en términos generales.

En caso de rechazo, el intercambio de información debería realizarse de conformidad con las Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados (CAC/GL 25-1997).

Principio 2: Componentes de un procedimiento de evaluación de un producto

El muestreo y análisis de un alimento objeto de comercio para evaluar si se ajusta a las especificaciones consta de tres componentes, todos los cuales deben tomarse en cuenta al seleccionar un procedimiento de evaluación:

- selección de las muestras de un lote o envío con arreglo al plan de muestreo;
- examen o análisis de dichas muestras para producir los resultados del análisis (preparación de la muestra y método o métodos de análisis);

y

- criterios en los que habrá de basarse una decisión que utilice dichos resultados.

Principio 3: Probabilidad de decisiones incorrectas

Cada vez que se extrae y se analiza una muestra de un alimento, las probabilidades de una aceptación o un rechazo erróneos del lote o envío afectan tanto a los exportadores como a los importadores y nunca pueden eliminarse por completo. Dichas probabilidades deberían ser objeto de evaluación y control, preferiblemente mediante una metodología descrita en normas internacionalmente reconocidas.

Notas explicativas

Nunca pueden eliminarse completamente las probabilidades de aceptar o rechazar por error un lote o envío porque tanto las muestras como los errores de medición asociados con el análisis están sometidos a variación aleatoria. Esto produce una variación aleatoria en la cantidad calculada que se debe comparar con un límite para determinar la conformidad, lo que significa que si se evaluara el mismo lote dos veces utilizando el mismo procedimiento, existe la posibilidad de que pueda superar una evaluación y ser rechazado en la otra.

En las secciones 3, 4 y 5 de las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004) se proporciona orientación sobre los planes de muestreo aplicables en distintas situaciones.

Los planes de muestreo se han elaborado considerando las probabilidades de una aceptación o un rechazo erróneos de un lote o envío. Para analizar las características de los alimentos, se establecen los niveles apropiados de las probabilidades junto con una elección adecuada del nivel de calidad aceptable (NCA)² y la calidad límite (CL).

Las características que pueden relacionarse con defectos críticos (por ejemplo, las condiciones sanitarias de los alimentos) se deberían asociar a un NCA bajo (de 0,1 % a 0,65 %), mientras que las características de composición, como el contenido de grasa o humedad, se pueden asociar a un NCA mayor (por ejemplo, un 2,5 % o un 6,5 %).

La especificación de las probabilidades aceptables de una aceptación o un rechazo erróneos de un lote o un envío debería tener en cuenta, respectivamente, los principios de equidad para el consumidor y para el productor. Esto significa asegurarse de que los consumidores no están expuestos a una probabilidad excesivamente alta de aceptar productos no conformes y que el producto conforme no está expuesto a una probabilidad excesiva de rechazo.

La información previa puede ser de utilidad para controlar las probabilidades de que se acepte o rechace erróneamente un lote o envío. Por ejemplo, el importador puede tomar en cuenta la tasa de no conformidad de determinadas combinaciones exportador/importador utilizando procedimientos con tasas de muestreo relativamente más bajas en los casos en que registros anteriores indiquen que existe una probabilidad baja de no conformidad, y tasas de muestreo más altas para otras situaciones.

También puede ser útil tener en cuenta análisis que ya ha realizado el exportador. Por lo general, los procedimientos de control de las exportaciones incluyen una combinación de análisis del producto final con una serie de otros controles; la gestión eficaz de los mismos es fundamental. Estas medidas de gestión deberían comprender el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC), buenas prácticas agrícolas (BPA), buenas prácticas de fabricación y producción (BPF), así como la rastreabilidad, cuando proceda. Pueden consultarse más detalles en las Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos (CAC/GL 47-2003). Sin embargo, los alimentos inestables o perecederos pueden requerir una consideración especial.

La auditoría del sistema de control del exportador puede llevar a la elección de un plan de muestreo menos estricto con respecto a la situación en que no se disponía de conocimientos previos. Si los datos históricos sugieren que el proceso de fabricación está controlado estadísticamente, se podrá disponer de una buena estimación de la desviación típica del proceso, lo que permitirá reducir los análisis a la vez que se mantiene el rigor original.

Principio 4: Selección de procedimientos apropiados de muestreo y análisis

Los procedimientos de muestreo y análisis seleccionados deberían:

- tener base científica, considerando las normas existentes del Codex;
- resultar adecuados para el producto y el lote o envío sometido a muestreo y análisis, y
- resultar aptos para su finalidad y aplicarse en forma coherente.

La selección de los procedimientos de muestreo y análisis debería tener en cuenta:

- aspectos prácticos como el costo y la oportunidad de la evaluación, así como el acceso a los lotes o envíos, siempre que la probabilidad de aceptar un lote o envío que no se ajuste a lo requerido no sea demasiado elevada, y
- la variación en un lote o envío.

Notas explicativas

Si los procedimientos de muestreo y ensayo no son apropiados, puede darse una probabilidad indebidamente alta de aceptar o rechazar erróneamente un lote o envío, lo que puede conducir a disputas entre las partes interesadas³.

Al elaborar los planes de muestreo apropiados deberían consultarse las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004) o información pertinente disponible de cualquier otra fuente, por ejemplo, normas internacionales tales como las normas ISO 2859 (Inspección por atributos), ISO 3951 (Inspección

² En la norma ISO 3534, *Estadística. Vocabulario y símbolos*, el término empleado es "nivel de calidad de aceptación".

³ Nótese que podría ser inadecuado que los productores apliquen los mismos planes de muestreo que los utilizados por el receptor de mercancías.

por variables) e ISO 10725 (Inspección de productos a granel), así como documentos publicados y manuales. Las Directrices son aplicables para el control en el momento de la recepción, pero pueden no serlo para el control de la calidad de los productos finales realizado por los fabricantes.

Las Directrices regulan las siguientes situaciones de muestreo:

- el control del porcentaje de elementos defectuosos, por atributos o por variables, en una serie continua de lotes o en elementos individuales;
- el control del contenido medio.

La información que se necesita para definir un plan de muestreo y un método de análisis apropiados incluye lo siguiente:

- si el procedimiento se va a aplicar a lotes individuales considerados de forma aislada, o a lotes que forman parte de una serie continua;
- si los métodos disponibles para evaluar las características de las muestras son cualitativos o cuantitativos;
- si los planes de muestreo se someterán a inspección por atributos o por variables
- parámetros tales como NCA o CL.

Hay que definir claramente cada uno de los lotes que ha de examinarse. Con el fin de evitar cualquier controversia acerca de la representatividad de la muestra, debería seleccionarse, en la medida de lo posible, un procedimiento de muestreo aleatorio (CAC/GL 50-2004, Sección 2.3.4) independiente o combinado con otras técnicas de muestreo.

Si se requiere el control del porcentaje de elementos no conformes en un lote, entonces:

- Para las características inspeccionadas que son cualitativas (incluidos datos cuantitativos clasificados como atributos, por ejemplo “conforme” o “no conforme” con respecto a un límite) o está distribuido de una forma desconocida, deberían utilizarse planes por atributos para el muestreo.
- En el caso de características mensurables con variabilidad distribuida normalmente, deberían elegirse planes por variables.

Si se requiere el control del promedio de una característica en un lote, entonces:

- Se recomiendan planes de muestreo simple para un control del promedio (CAC/GL 50-2004, Sección 4.4) como pruebas cuyo objetivo es asegurar que, en promedio, el contenido de la característica analizada está comprendido dentro de un rango especificado.

Téngase en cuenta que las Directrices CAC/GL 50-2004 no abarcan el control de productos no homogéneos. En el caso de lotes o envíos no homogéneos (por ejemplo, contaminantes químicos o microbiológicos en los alimentos), debería seleccionarse un procedimiento de muestreo apropiado.

Además, la obtención física de muestras destinadas al análisis de laboratorio debería llevarse a cabo en consonancia con las normas pertinentes relacionadas con el producto en cuestión (por ejemplo, la norma ISO 707/IDF 50 Leche y productos lácteos. Directrices para la toma de muestras o CAC/GL 33-1999: Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR relativos a los residuos de plaguicidas).

Principio 5: Incertidumbre de la medición en los análisis

En la selección del procedimiento de evaluación del producto se deberían tener en cuenta la incertidumbre de la medición analítica y sus repercusiones.

Notas explicativas

El país exportador y el país importador deberán proporcionar una declaración clara sobre el modo en que se tiene en cuenta la incertidumbre de medición analítica a la hora de evaluar la conformidad de una medición frente a un límite legal. Este acuerdo debería abarcar todas las situaciones en las que se deba cumplir un nivel de límite o de especificación, incluidos límites a peligros potenciales para la salud, si tales características se van a evaluar en el marco del acuerdo.

En la Sección 8.1 de las Notas explicativas de las Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CAC/GL 54-2004), se ofrece un ejemplo de varias situaciones en las que se toman decisiones sobre la base de una única muestra analítica. En el ejemplo se compara un resultado analítico con incertidumbre de la medición analítica con un nivel de especificación (en este caso, un nivel máximo).

Existen diferentes directrices [por ejemplo, las Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados (CAC/GL 59-2006) y las Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CAC/GL 54-2004)] que describen procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición basándose en diferentes combinaciones de datos internos de validación, datos internos de precisión y datos entre laboratorios, y explican la forma en que podría tomarse en cuenta el concepto de incertidumbre de la medición analítica en el caso más sencillo, es decir, cuando las decisiones se adoptan a partir de una sola muestra de ensayo. En todos los casos la consideración fundamental durante la estimación de la incertidumbre es la evaluación de todas las fuentes de incertidumbre importantes.

Principio 6: Adecuación a los fines previstos

Los procedimientos de muestreo y análisis son aptos para la finalidad en una determinada evaluación de un producto cuando su aplicación con los criterios de decisión pertinentes entraña una probabilidad aceptable de aceptación o rechazo erróneos de un lote o envío.

Notas explicativas

En cuanto al desarrollo de un plan de muestreo, los riesgos determinan el número de muestras y criterios de decisión. En este contexto, **aptitud para la finalidad** implica que el plan de muestreo se corresponda con los riesgos que supone para los consumidores la aceptación inapropiada de productos de baja calidad y los riesgos que supone para los productores el rechazo inapropiado de productos de buena calidad.

Por ejemplo:

- a. El uso de un NCA del 0,1 % puede ser inapropiado para una característica de composición como la grasa de la leche entera en polvo porque resulta costoso y difícil de lograr por parte del productor,
- b. El uso de un NCA del 6,5 % puede ser inapropiado para una característica peligrosa destinada a los consumidores porque no protege adecuadamente su salud.

En lo que respecta al uso de un procedimiento de análisis, los laboratorios de ensayo deberían seguir las Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CAC/GL 27-1997) y las Recomendaciones sobre la Gestión de Laboratorios de Control de Alimentos (CAC/GL 28-1995).

Los laboratorios que intervienen en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos deberían adoptar los siguientes criterios de calidad:

- cumplir con los criterios generales para laboratorios de ensayo que figuran en la Guía ISO/CEI 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" (CAC/GL 27-1997);
- participar en planes apropiados de pruebas de competencia para el análisis de alimentos que se ajusten a los requisitos enunciados en el "Protocolo internacional armonizado de pruebas de competencia para laboratorios analíticos (químicos)", Pure & Appl. Chem. 78 (2006) 145-196 (CAC/GL 27-1997);
- emplear procedimientos internos de control de la calidad, como los descritos en las Directrices armonizadas sobre control interno de la calidad en laboratorios de análisis químicos (CAC/GL 65-1997);
- considerar los Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex, tal y como se describen en la Sección II del Manual de Procedimiento del Codex.

Principio 7: Revisión de los procedimientos

Los procedimientos de muestreo y análisis deberían revisarse periódicamente para garantizar que en ellos se tomen en cuenta los nuevos conocimientos científicos e informaciones disponibles.

Bibliografía:

Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados (CAC/GL 25-1997).

Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CAC/GL 26-1997).

Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CAC/GL 27-1997).

Protocolo internacional armonizado de pruebas de competencia para laboratorios analíticos (químicos), Pure & Appl. Chem. 78 (2006) 145-196 (CAC/GL 27-1997).

Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR (CAC/GL 33-1999).

Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos (CAC/GL 47-2003).

Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2003).

Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CAC/GL 54-2004).

Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados (CAC/GL 59-2006).

Directrices armonizadas sobre control interno de la calidad en laboratorios de análisis químicos (CAC/GL 65-1997).

Publicaciones y recursos del Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO) de la Organización Internacional de Normalización (ISO) disponibles en http://www.iso.org/iso/resources/conformity_assessment.htm. (2013)

ANEXO SOBRE EJEMPLOS PRÁCTICOS

Introducción:

El presente ANEXO facilita la elección de los planes de muestreo adecuados. Estos planes de muestreo se ofrecen a modo de ejemplo y no deben considerarse como prescriptivos. Por lo tanto, no presentan valores fijos sino que aportan una referencia al fragmento correspondiente de las normas. Los conceptos de muestreo y decisión incluyen los riesgos para el consumidor y para el productor que están interrelacionados. Algunos de los elementos de la matriz del Cuadro 1 son redundantes.

Cuadro 1: Código de ejemplos

	Frutas y hortalizas	Grasas y aceite	Pescado y productos pesqueros	Leche y productos lácteos	Carne y productos cárnicos	Aguas minerales naturales	Cereales
Características cualitativas y cuantitativas/inspección sensorial	FH-C	GA-C	P-C	Le-C			
Higiene alimentaria			P-HA		C-HA	AM-HA	
Residuos de plaguicidas	FH-P				C-P		
Contaminantes	FH-Co1/2					AM-Co	C-Co
Residuos de medicamentos veterinarios			P-R	Le-R			

Cuadro 2: Ejemplos de planes de muestreo

Ejemplo	Criterios	Tipo de plan de muestreo	Referencia de muestreo y decisión	
			Lotes aislados	Series continuas de lotes
FH-C	Defectos visibles en frutas	Plan por atributos, incertidumbre en el muestreo no aplicable	<p>Consumidor: ISO 2859-2:1985: Muestreo: 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. Procedimiento B: se define un plan de acuerdo con el tamaño del lote, la calidad</p>	<p>Consumidor: ISO 2859-1:1999: Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos — Parte 1: Planes de muestreo indexados por límite de calidad de aceptable (NCA) para inspección lote por lote</p> <p>Muestreo: Inspección normal: uso de un plan de muestreo con un criterio de aceptación diseñado para garantizar al productor una</p>

			<p>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 los Cuadro B1 a B10.</p> <p>Decisión: Para una calidad límite (CL) determinada (normalmente el 10 %, menos del 13 %) y un número de muestras n, un lote es conforme si el número de elementos con defectos visibles no supera el criterio de rechazo Re (Cuadros A, D4).</p> <p>Productor: ISO 2859-2:1985: Muestreo: Véase "Consumidor".</p> <p>Decisión: Para una calidad límite (CL) determinada (normalmente el 10 %, menos del 13 %, correspondiente a un NCA del plan de muestreo para el consumidor de la ISO 2859-1, si corresponde, Cuadro D5) y un número de muestras n, un lote es conforme si el número de elementos con defectos visibles no supera el criterio de aceptación Ac (Cuadro A).</p>	<p>probabilidad de aceptación elevada cuando el promedio del proceso del lote supere el límite de calidad de aceptación. La inspección normal se emplea cuando no existen motivos para sospechar que el promedio del proceso no alcanza un nivel aceptable. El tamaño de la muestra se extrae del Cuadro 1 y el Cuadro 2-A.</p> <p>Inspección estricta: uso de un plan de muestreo con un criterio de aceptación más estricto que el plan correspondiente a una inspección normal. Se invoca una inspección estricta cuando los resultados de la inspección de un número predeterminado de lotes consecutivos indica que el promedio del proceso puede estar por debajo del NCA. El tamaño de la muestra se extrae del Cuadro 1 y el Cuadro 2-B.</p> <p>Inspección reducida: uso de un plan de muestreo con un tamaño de muestra inferior al correspondiente en un plan de inspección normal y con un criterio de aceptación comparable al del plan correspondiente para la inspección normal. La capacidad de discriminación con una inspección reducida es inferior a la de una inspección normal. Se invoca una inspección reducida cuando los resultados de la inspección de un número predeterminado de lotes consecutivos indica que el promedio del proceso es superior al NCA. El tamaño de la muestra se extrae del Cuadro 1 y el Cuadro 2-C.</p> <p>Normas de variación del nivel de inspección: al realizar de una inspección normal, se deberá recurrir a la inspección estricta cuando en el control inicial se hayan considerado inaceptables dos lotes de cinco o menos lotes consecutivos (sin tener en cuenta los lotes que se han vuelto a presentar).</p> <p>Al realizar inspecciones estrictas, se puede volver a la inspección normal cuando cinco lotes consecutivos se hayan considerado aceptables en la inspección inicial. En el Gráfico 1 se esbozan las normas de variación del nivel de inspección.</p>
--	--	--	--	---

			<p>Decisión: 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 no supera el criterio de rechazo Re (Cuadros 1 y 2, p.ej., para muestreo simple).</p> <p>Productor: ISO 2859-1:1999: Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos — Parte 1: Planes de muestreo indexados por límite de calidad de aceptable (NCA) para inspección lote por lote</p> <p>Muestreo: Véase "Consumidor".</p> <p>Decisión: 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 no supera el criterio de aceptación Ac (Cuadros 1 y 2 para muestreo simple).</p>
Le-C	Contenido de leche en productos lácteos	<p>Plan por variables</p> <p>Requisitos previos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los lotes no se han analizado anteriormente en busca de elementos no conformes. 2. Series continuas de lotes de distintos productos proporcionados por un productor que cuenta con un proceso de producción 	<p>Consumidor y productor: ISO 3951-1:2008: Procedimientos de muestreo para la inspección por variables – Parte 1: especificación de planes de muestreo simple indexados por nivel de calidad de aceptación (NCA) para la inspección lote por lote de una característica de calidad y un NCA</p> <p>Muestreo: Para el plan de muestreo de aceptación del método "s" se emplea la misma desviación estándar de la muestra, para el plan de muestreo de aceptación del método "σ" se emplea el valor supuesto de la derivación estándar del proceso. Si existen pruebas suficientes a partir de los diagramas de control (p.ej., "autocontrol") de que la variabilidad se encuentra en control estadístico, debe estudiarse la conveniencia de cambiar al método "σ". Si parece</p>

		<p>3. Las características cualitativas deben ser mensurables en una escala continua</p> <p>4. El error de medición es insignificante, es decir, con una desviación estándar no superior al 10 % de la desviación estándar de la muestra s o desviación estándar del proceso</p> <p>5. La producción es estable (bajo control estadístico) y la característica de calidad x se distribuye de acuerdo con una distribución normal o una aproximación cercana a la distribución normal</p>		<p>conveniente, el valor coherente de s (la desviación estándar de la muestra) se tomará como σ.</p> <p>La inspección normal se emplea al inicio de la inspección (a menos que se indique lo contrario) y se seguirá usando durante el curso de la inspección hasta que resulte necesaria una inspección estricta o se permita una inspección reducida. Se recurrirá a la inspección estricta cuando en el control inicial se hayan considerado inaceptables dos lotes de cinco o menos lotes consecutivos. Se podrá recurrir a la inspección reducida cuando se hayan considerado aceptables diez lotes consecutivos en inspección normal, siempre que dichos lotes hubieran sido aceptables si el NCA hubiera sido más estricto, y la producción se hallara en control estadístico.</p> <p>En el caso de que las normas de variación del nivel de inspección no resulten de aplicación, debe fijarse el tipo de riesgo del consumidor concreto, asociado al riesgo del consumidor (p.ej., Cuadro K1 o K2). En el caso de una serie de lotes muy breve, puede aplicarse la ISO 2859-2:1985, en que el contenido de grasa de los elementos de muestra con respecto al límite (teniendo en cuenta la incertidumbre de la medición) puede clasificarse como atributo (véase el ejemplo de FH-C).</p> <p>El Cuadro-resumen 1 dirige a los usuarios a los párrafos y cuadros correspondientes a las situaciones a las que pueden enfrentarse.</p> <p>Los tamaños de la muestra se indican en el Cuadro A2 para las letras de tamaño de las muestras determinadas en la Cláusula 23, Gráfico A (para un NCA fijado y acordado del 95 % de probabilidad de aceptación y una CL del 10 % de probabilidad de aceptación). Ello debe verificarse inspeccionando la curva característica operatoria de un plan de inspección de entre la Cláusula 24, Gráficos del B al R respecto a esta letra de código y el NCA.</p> <p>Para el método "s" (Cláusula 15), el procedimiento para obtener y aplicar un plan es el siguiente:</p>
--	--	---	--	--

			<p>a) Con el nivel de inspección determinado (normalmente será el II) y el tamaño del lote, obtenga la letra de código de tamaño de la muestra mediante el Cuadro A.1.</p> <p>b) Para un solo límite de especificación, introduzca en el Cuadro B.1, B.2 o B.3, según corresponda, esta letra de código y el NCA, y obtenga el tamaño de la muestra n así como la constante de aceptación k. Para un control combinado con límites de especificación dobles cuando el tamaño de la muestra equivalga a 5 o más, determine la curva de aceptación apropiada entre los gráficos s-D y s-R.</p> <p>c) Tome una muestra al azar de tamaño n, mida la característica x en cada elemento y, a continuación, calcule \bar{x}, el promedio de la muestra y s, la desviación estándar de la muestra (véase el Anexo J). Cuando un acuerdo o una norma definen un límite de especificación superior U, un límite de especificación inferior L, o ambos, el lote puede considerarse no conforme sin ni siquiera calcular s si \bar{x} se halla fuera de los límites de especificación.</p> <p>Para el método "σ" (Cláusula 16), se obtiene la letra de código de tamaño de la muestra del Cuadro A.1. A continuación, en función de la severidad de la inspección, introduzca el Cuadro C.1, C.2 o C.3 con la letra de código de tamaño de la muestra y el NCA especificado para obtener el tamaño de muestra n y la constante de aceptación k. Tome una muestra al azar de este tamaño, mida la característica que se inspecciona en todos los elementos de la muestra y, a continuación, calcule el promedio. La desviación estándar de la muestra s también debe calcularse, pero solo a fin de comprobar la estabilidad continuada de la desviación estándar del proceso (véase la Cláusula 19).</p> <p>Decisión: Un lote es conforme si el contenido promedio de grasa de los elementos de la muestra no es inferior al valor mínimo fijado por el NCA y la CL teniendo en cuenta la desviación estándar correspondiente(s o σ) y la constante de aceptación k. Dicha constante se determina en los Cuadros</p>
--	--	--	---

			del B1 al B3 (método s) y del C1 al C3 (método σ). s: desviación estándar de la muestra de los valores medidos de la característica de calidad (también una estimación de la desviación estándar del proceso de producción): σ : desviación estándar de un proceso de producción que se halla bajo control estadístico.
GA-C	Contenido de agua en la mantequilla	Plan por variables Requisitos previos: véase el ejemplo Le-C	Consumidor y productor: Muestreo: Véase el ejemplo Le-C. Decisión: Un lote es conforme si el contenido promedio de agua de los elementos de la muestra no supera el valor máximo fijado por el NCA teniendo en cuenta la desviación estándar correspondiente (s o) y la constante de aceptación k. Véase también el ejemplo Le-C.
C-HA	<i>Staphylococcus aureus</i> en carne de aves de corral fresca o congelada	Plan por atributos de tres clases	Consumidor y productor: Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (1986) ^{a)} : Capítulo 13 PLANES DE MUESTREO PARA AVES DE CORRAL Y PRODUCTOS AVÍCOLAS Muestreo: Véase el Cuadro 22: Planes de muestreo y límites microbiológicos recomendados para aves de corral y productos avícolas. Decisión: El lote se aceptará si no hay más de un elemento de cinco muestras que revele la presencia de <i>Staphylococcus aureus</i> con un contenido máximo de 1000 UFC/g. En caso contrario, el lote se rechazará.
P-HA	<i>Salmonella</i> en pescado fresco, congelado y ahumado en frío	Plan por atributos de dos clases	Consumidor y productor: Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (1986) ^{a)} : Capítulo 17 PLANES DE MUESTREO PARA PESCADO Y MARISCOS Muestreo: Véase el Cuadro 27: Planes de muestreo y límites microbiológicos recomendados para pescados.

			<p>Decisión:</p> <p>El lote es conforme si ningún elemento de cinco muestras revela la presencia de <i>Salmonella</i> en 1 g. En caso contrario, el lote se rechazará.</p>
P-C	Peso neto en pescado preenvasado	Plan especial	<p>Consumidor y productor: OIML R 87 (Edición de 2004)^{b)}: Cantidad de producto en los preenvases</p> <p>Muestreo: Véase el Cuadro 1: Planes de muestreo para preenvases.</p> <p>Decisión: Para el tipo de riesgo fijo (de conformidad con el NCA fijado) el lote es conforme si se cumplen todos los criterios siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El promedio de la cantidad real de producto de un envase es al menos igual a la cantidad nominal, que se evalúa de la siguiente manera: El error total de la cantidad de producto de un envase resulta de la suma de las diferencias entre los pesos individuales del producto y el peso nominal. El promedio de error resulta de dividir este error total por el tamaño de la muestra. El lote se aceptará si el promedio de error es un número positivo. En caso de que se obtenga un número negativo, el lote se aceptará si la desviación típica de los pesos individuales del producto por el factor de corrección de la muestra del Cuadro 1 es superior al valor absoluto del promedio de error. 2. El número de paquetes que contienen una cantidad real inferior a la cantidad nominal menos la deficiencia tolerable (Cuadro 2) es inferior o igual al número de paquetes de la muestra que pueden superar las deficiencias tolerables (Cuadro 1). 3. No existen envases que contengan una cantidad real inferior a la cantidad nominal menos el doble de la deficiencia tolerable.
C-Co	Contenido de cadmio en el trigo	Plan por variables sobre productos a granel Incertidumbre en el muestreo aplicada	<p>Consumidor y productor: 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</p> <p>Muestreo: El muestreo de un producto se clasifica en dos tipos de procedimientos distintos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - muestreo de materiales a granel para la estimación precisa de un promedio de la <u>característica de calidad evaluada</u> en el lote por parte de los proveedores - procedimiento de inspección de materiales a granel a fin de <u>decidir acerca de la aceptación del lote</u> por parte de los consumidores.

			<p>La ISO 11648 es una norma internacional para el primer tipo de procedimiento, la ISO 10725 para el segundo, que se basa en la hipótesis de que el valor de la desviación estándar individual de la característica de calidad especificada es conocida y estable.</p> <p>El tamaño de la muestra puede estimarse mediante los Cuadros 3-22 de la norma ISO 10725:2000 con un riesgo fijo del productor y del consumidor y un nivel de costos fijos a partir de las desviaciones estándar relativas $d_I = \sigma_I/D$ y $d_T = \sigma_T/D$ (ISO 10725:2000, 6.3.4) con la desviación estándar de las muestras incrementales σ_I y la desviación estándar de las muestras de ensayo σ_L. Se deberían tomar muestras elementales $2n_I$ del lote y combinarlas por pares para obtener dos muestras compuestas. A partir de cada una de las dos muestras compuestas $2n_T$, se deberían preparar muestras de ensayo (por ejemplo, homogeneizadas). Para desviaciones típicas imprecisas, se debe realizar una medición por cada muestra de ensayo (ISO 10725:2000, Sección 6.3.2.2).</p> <p>Decisión: Como se ha resaltado anteriormente, es un requisito previo determinar la estimación de la desviación estándar σ (ISO 10725:2000, 6.2.7/ISO 11648-1:2003) realizando el seguimiento del contenido en cadmio y evaluar si es estable. Está permitido utilizar los valores de desviaciones estándar especificadas en un acuerdo entre el proveedor y el comprador (p.ej., "autocontrol") (ISO 10725:2000, Sección 6.2.1). Teniendo en cuenta el intervalo de discriminación $D = (K_\alpha + K_\beta)\sigma_E$ (fórmula C6 en la Sección C.4.2), se acuerdan las cuatro cantidades siguientes: el límite de calidad de aceptación para la media del lote m_A (correspondiente al NCA, riesgo de los productores), la probabilidad de un rechazo erróneo de un lote conforme, el límite de calidad de rechazo para la media del lote m_R (correspondiente a la CL, riesgo de los consumidores) y la probabilidad β de una aceptación errónea de un lote no conforme. Para un límite de calidad de aceptación concreto m_A, el lote se aceptará si el promedio general de la muestra de estos resultados \bar{x} es inferior a un valor de aceptación superior $\bar{x}_U = m_A + \gamma D$ con la constante para obtener el valor de aceptación $\gamma = K_\alpha / (K_\alpha + K_\beta)$. □□□</p>
FH-P	Residuos de plaguicidas en manzanas a efectos del cumplimiento del LMR	Plan por variables Incertidumbre en el muestreo no aplicable	<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 1b o el Cuadro 4, Sección 1.2. 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.</p>

			<p>Decisión: Los resultados analíticos deben derivarse de una o más muestras de laboratorio. 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 límite máximo de residuos teniendo en cuenta la incertidumbre expandida de la medición. 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>
C-P	Residuos de plaguicidas liposolubles en las canales bovinas para el cumplimiento del LMR	Plan por variables Incertidumbre en el muestreo no aplicable	<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.</p> <p>Decisión: Los resultados analíticos deben derivarse de una o más muestras de laboratorio. 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 límite máximo de residuos teniendo en cuenta la incertidumbre expandida de la medición. 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-R	Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos envasados	Plan por variables Incertidumbre en el muestreo no aplicable	<p>Consumidor y productor: CAC/GL71-2009: DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS REGLAMENTARIOS NACIONALES DE ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS</p> <p>Muestreo: Para lotes no sospechosos, se recomienda un programa de muestreo insesgado basado en estadísticas. En un muestreo aleatorio estratificado, el envío se divide en grupos no superpuestos o estratos, p.ej., origen geográfico, tiempo. Se toma una muestra de cada estrato. En el muestreo sistemático, las</p>

		<p>unidades se seleccionan de la población en un intervalo regular (p.ej., una vez cada hora, un lote sí un lote no, etc.). Cuando se detectan resultados no conformes, es posible derivar una estimación no refinada de la posible prevalencia en la población del producto en general (p.ej., "autocontrol"). El número de muestras primarias necesario para ofrecer las garantías estadísticas necesarias puede consultarse en el Apéndice A, Cuadro 4.</p> <p>Para que las probabilidades exactas o alternativas detecten un residuo no conforme, o una incidencia distinta de no conformidad, el número de muestras n que debe extraerse se calcula a partir de:</p> $n = \ln(1-p) / \ln(1-i)$ <p>donde p es la probabilidad de detectar un residuo no conforme (p.ej., 0,95) e i es la incidencia supuesta de residuos no conformes (p.ej., 0,10) en el lote.</p> <p>En un muestreo sesgado o de estimación más pesimista, los investigadores recurren a su propia valoración y experiencia en cuanto a población, lote o marco de muestreo para decidir qué muestras primarias seleccionar. Los protocolos de muestreo directo o dirigido están diseñados para concentrar un mayor número de inspecciones o auditorías en los proveedores o productos considerados a posiblemente tener una probabilidad mayor que la población en general de encontrarse fuera de cumplimiento. Si resultados conformes de muestreo sesgado confirman los resultados del programa de muestreo insesgado, estos proporcionan un aseguramiento mayor de que el sistema funciona eficazmente.</p> <p>Los productos en conserva o envasados no deberían abrirse para el muestreo a menos que el tamaño unitario sea como mínimo el doble de la cantidad requerida para la muestra de laboratorio final. La muestra de laboratorio final debería contener una porción representativa de los jugos que acompañan al producto. La cantidad mínima necesaria para las muestras de laboratorio es de 500 g de tejido comestible (Cuadro C VII Clase B - Tipo 08 A).</p> <p>Decisión: Para efectos de control, el límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) se aplica a la concentración de residuos encontrados en cada muestra de laboratorio extraída del lote. 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 sobrepasa el LMRMV teniendo en cuenta la incertidumbre expandida de la medición.</p>
--	--	---

Le-R	Residuos de medicamentos veterinarios en la leche cruda	Plan por variables sobre productos a granel Incertidumbre en el muestreo no aplicable	<p>Consumidor y productor: CAC/GL71-2009: DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS REGLAMENTARIOS NACIONALES DE ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS</p> <p>Muestreo: Véase el ejemplo P-R, la cantidad mínima necesaria para las muestras de laboratorio es de 500 mL (Cuadro B I Grupo 033).</p> <p>Decisión: Véase el ejemplo P-R.</p>
FH-Co1	Aflatoxinas en nueces de árbol listas para el consumo	Plan por variables sobre productos a granel Muestreo, preparación de las muestras y variaciones analíticas empleadas para computar las curvas de las características operativas	<p>Consumidor y productor: NORMA DEL CODEX 193-1995: NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS</p> <p>Muestreo: Véase el ANEXO 2. Las muestras se deben tomar por separado de cada lote que se vaya a examinar para cuantificar las aflatoxinas. Los lotes de más de 25 toneladas se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán por separado las muestras. Si un lote es de más de 25 toneladas, el número de sublotes equivale al peso del lote en toneladas, dividido entre 25 toneladas. Se recomienda que cada lote o sublote no exceda las 25 toneladas. El peso mínimo del lote debe ser de 500 kg. La muestra representativa debe extraerse del mismo lote. En el caso de <i>lotes estáticos</i> de nueces de árbol contenidas bien en un contenedor grande y único o en numerosos contenedores pequeños, no se garantiza que las semillas de las nueces de árbol contaminadas se hayan repartido uniformemente en todo el lote. Por lo tanto, es esencial que la muestra agregada sea la acumulación de muchas muestras agregadas pequeñas del producto seleccionado de diferentes ubicaciones de todo el lote. El número mínimo de muestras incrementales, el tamaño de muestra incremental mínimo, así como el tamaño de muestra agregada mínimo dependen del peso del lote y se indican en el Cuadro 1. En el caso de <i>lotes dinámicos</i>, las muestras se extraen de una cadena de nueces de árbol en circulación. El tamaño de la muestra agregada depende del tamaño del lote, del caudal de circulación y los parámetros del dispositivo de muestreo. Se extraen dos muestras de laboratorio de 10 kg cada una de la muestra agregada. Las muestras de laboratorio deben molerse finamente y se mezclarán bien. Las porciones de ensayo tomadas de las muestras molidas de laboratorio por un proceso aleatorio deben ser de aproximadamente 50 g.</p> <p>Decisión: Si el resultado del ensayo de aflatoxinas es inferior o igual a 10 µg/kg del total de aflatoxinas en las dos muestras de ensayo, se acepta el lote.</p>

FH-Co2	Total de aflatoxinas en cacahuetes destinados a ulterior elaboración		<p>Consumidor y productor: NORMA DEL CODEX 193-1995: NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS</p> <p>Muestreo: Véase TOTAL DE AFLATOXINAS, ANEXO 1: Se deben tomar por separado las muestras de cada lote. Los lotes grandes se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán por separado las muestras. El peso o el número de sublotes depende del tamaño del lote y se establece en el Cuadro 1. El número de muestras incrementales que se deben tomar depende también del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100 (Cuadro 2). Para el procedimiento de muestreo, véase el ejemplo de FH-Co1. El peso de las muestras incrementales debe ser de aproximadamente 200 gramos o superior, en función del número total de incrementos, para obtener una muestra agregada de 20 kg. La muestra de laboratorio puede constituir una porción de la muestra agregada o la totalidad de la misma. Si la muestra agregada supera los 20 kg, debe eliminarse una muestra de laboratorio de 20 kg de forma aleatoria de la muestra agregada. Debe extraerse un tamaño de porción de ensayo mínimo de 100 g de la muestra de laboratorio molida finamente y mezclada.</p> <p>Decisión: Si el resultado del ensayo de aflatoxinas es inferior o igual a 15 µg/kg del total de aflatoxinas en la muestra de ensayo, se acepta el lote.</p>
AM-HA	Microorganismos en el agua mineral natural	Plan por atributos de dos clases	<p>Consumidor y productor: CAC/RCP 33-1985: CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA CAPTACIÓN, ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES</p> <p>(véase también la publicación de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF) (1986)^{al}: Capítulo 25: Programas de muestreo para aguas minerales naturales, otras aguas embotelladas, aguas de procesos y hielo).</p> <p>Muestreo y decisión: Anexo I: Criterios microbiológicos, Cuadro: Criterios Microbiológicos, punto de aplicación: en el origen, en producción y producto final. Si se presupone una distribución de registro normal y una desviación estándar analítica de 0,25 log cfu/ml, los planes de muestreo ofrecerían una confianza del 95 % de que el lote de agua que contiene una concentración media geométrica no aceptable definida de microorganismos concretos se detectaría y rechazaría a partir de cualquiera de los cinco ensayos de muestras positivos.</p>

AM-Co	Arsénico en el agua mineral natural	Plan por variables sobre productos a granel Incertidumbre en el muestreo aplicada	<p>Consumidor y productor: 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 para muestras de líquidos</p> <p>Muestreo: Véase el ejemplo C-Co.</p> <p>Decisión: Para el límite máximo determinado $ML=0,01$ mg/kg (NORMA DEL CODEX 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 $\bar{u} = m_L + \gamma D$ con la constante para obtener el valor de aceptación $\gamma = K_\alpha / (K_\alpha + K_\beta)$.</p>
-------	-------------------------------------	--	---

a) *Microorganisms in Foods 2. Sampling for microbiological analysis: Principles and specific*

applications. 1986. 2.^a Ed. Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos.

b) Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), Bureau International de Métrologie Légale 11, rue Turgot - 75009 París (Francia), Publicación OIML R 87 Edición 2004 (E).

LISTA DE PARTICIPANTES

Presidencia del grupo de trabajo
ALEMANIAclaus.wiezorek@arcor.de**ARGENTINA**Punto de contacto del Codex de Argentina
codex@minagri.gob.ar**AUSTRALIA**Richard Coghlan
National Measurement Institute, Department of
Industry
richard.coghlan@measurement.gov.au**BÉLGICA**Rudi Vermeylen
Organismo Federal de Inocuidad de la Cadena
Alimentaria
rudi.vermeylen@favv.be**CANADÁ**Sheryl Tittlemier
Comisión del Grano del Canadá
sheryl.tittlemier@grainscanada.gc.caJeffrey van de Riet
Canadian Food Inspection Agency
jeffrey.vanderiet@inspection.gc.caStan Bacler
Health Canada
stanley.bacler@hc-sc.gc.ca**COREA**Ministerio para la Seguridad en los Alimentos y
Fármacos
codexkorea@korea.kr**ESPAÑA**Pedro A. Burdaspal
Agencia Española de Asuntos del Consumidor,
Seguridad Alimentaria y Nutrición
pburdaspal@msssi.es**FRANCIA**Jean-Luc DEBORDE
Ministerio de Finanzas
jean-luc.deborde@scl.finances.gouv.fr**GHANA**Derry Dontoh
Organismo de Normas de Ghana
ddontoh@rocketmail.com**HUNGRÍA**Prof. Dr. Árpád Ambrus
PRESIDENCIA DEL CCMAS
Oficina Nacional de Inocuidad de la Cadena
Alimentaria
ambrusadr@yahoo.co.uk**INDIA**Vinod Kotwal
Punto de contacto nacional del Codex
Autoridad de Normas e Inocuidad Alimentarias de
la India
Ministerio de Sanidad y Bienestar Familiar
codex-india@nic.in**IRAQ**Nisreen Sami Swadi
Directorado de control de la calidad
nesreen_atia@yahoo.com**IRLANDA**Ita Kinahan
Laboratorio Nacional
ikinahan@statelab.ie**ITALIA**Carlo BRERA
Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e
Sicurezza Alimentare
Istituto Superiore di Sanità
carlo.brera@iss.itBarbara DE SANTIS
Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e
Sicurezza Alimentare
Istituto Superiore di Sanità
barbara.desantis@iss.itDanilo ATTARD BARBINI
Dipartimento di Ambiente e Connessa
Prevenzione Primaria
Istituto Superiore di Sanità
danilo.attardbarbini@iss.it**JAMAICA**Tamara Moore
División de Almacenamiento de Alimentos y
Prevención de Infestaciones
Ministerio de Industria, Inversión y Comercio
tamara.moore@fspid.gov.jm**JAPÓN**Takanori UKENA
División de Políticas relativas a la Inocuidad de los
Alimentos y el Consumidor, Oficina de Asuntos
sobre la Inocuidad de los Alimentos y el
Consumidor del Ministerio de Agricultura,
Silvicultura y Pesca
takanori_ukena@nm.maff.go.jp,
codex_maff@nm.maff.go.jp

MÉXICO

Cesar Omar Gálvez González
Gerente de Análisis y Desarrollo de Pruebas
Microbiológicas
Comisión de Control Analítico y Ampliación de
Cobertura
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos
Sanitarios (COFEPRIS) Secretaría de Salud.
cgalvez@cofepris.gob.mx

Pamela Suárez Brito
Gerente de Asuntos Internacionales en Inocuidad
Alimentaria
Dirección Ejecutiva de Operación Internacional.
Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) Secretaría de
Salud.
psuarez@cofepris.gob.mx

NUEVA ZELANDIA

Susan Morris
Ministerio de Industrias Primarias de Nueva
Zelandia
www.mpi.govt.nz

NORUEGA

Astrid Nordbotten
astrid.nordbotten@mattilsynet.no

PAÍSES BAJOS

Henk van der Schee
Wetenschappelijk medewerker
Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit
h.a.vanderschee@nvwa.nl

Dra. Saskia van Ruth
Universidad de Wageningen y Centro de
Investigación
saskia.vanruth@wur.nl

REINO UNIDO

Sr. Andrew Damant
Food Standards Agency Scientific Methods and
Laboratory
Policy Branch, Analysis and Research
Division, Aviation
andrew.damant@foodstandards.gsi.gov.uk

RUSIA

Sr. Konstantin Eller
Instituto de Nutrición RAMS;
División Química de Análisis de Alimentos
eller@ion.ru

SUECIA

Sr. Joakim Engman
Agencia Alimentaria Nacional
División Química 2
joakim.engman@slv.se

SUIZA

Dr. Gérard Gremaud
Departamento Federal del Ministerio del Interior
DHA
Oficina Veterinaria y de Seguridad Alimentaria
Federal (FSVO)
Alimentación y nutrición
gerard.gremaud@blv.admin.ch

Sr. Erik Konings
Nestec Ltd.; Nestlé Research Center
erik.konings@rdls.nestle.com

TAILANDIA

Sra. Chanchai Jaengsawang
Departamento de Ciencias Médicas, Ministerio de
Salud Pública, Nonthaburi (Tailandia)
chan48@ymail.com

Sra. Paveena Pinkaew
Oficina Nacional de Productos Agropecuarios y
Normas Alimentarias,
Ministerio de Agricultura y Cooperativas
ppinkaew@hotmail.com

Sra. Chitrlada Booncharoen
Oficina Nacional de Productos Agropecuarios y
Normas Alimentarias,
Ministerio de Agricultura y Cooperativas
chitr@hotmail.com, CC: chitrlada@acfs.go.th

URUGUAY

Laura Flores
Consultora superior
Laboratorio Tecnológico del Uruguay
lflores@latu.org.uy

FAO

Masami Takeuchi, Ph.D.
Organización de las Naciones Unidas para la
Alimentación y la Agricultura (FAO)
Masami.Takeuchi@fao.org

FIL

Dr. Jaap Evers
FIL-IDF New Zealand c/o Fonterra Co-operative
Group Ltd.
Nueva Zelandia
jaap.evers@fonterra.com

Dra. Silvia Orlandini
Associazione Italiana Allevatori (A.I.A.)
Italia
orlandini.s@aia.it

Sr. Roger Kissling
Fonterra, Hautapu
Nueva Zelandia
roger.kissling@fonterra.com

Sra. Aurélie Dubois-Lozier
Federación Internacional de Lechería (FIL)
adubois@fil-idf.org

ORIENTACIONES GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES

A fin de facilitar la recopilación de observaciones y de elaborar un documento de observaciones más útil, se invita a los miembros y observadores que aún no hayan presentado sus observaciones a hacerlo en el formato indicado en los siguientes epígrafes:

- (i) Observaciones generales
- (ii) Observaciones específicas

Las observaciones específicas deben incluir una referencia a la sección y/o el párrafo del documento al que se refieren dichas observaciones.

Si se proponen cambios a párrafos específicos, los miembros y los observadores deben presentar sus propuestas de enmiendas acompañadas de los fundamentos en los que se basan dichas enmiendas. Los textos nuevos deben presentarse en letras **subrayadas/negritas** y los textos suprimidos en ~~letras tachadas~~.

Con el fin de facilitar el trabajo de las Secretarías en la compilación de observaciones, los miembros y los observadores no deben utilizar letras coloreadas/con sombreado, puesto que los documentos se imprimen en blanco y negro, y tampoco deben usar control de cambios, puesto que estos podrían perderse al copiar/pegar dichos comentarios en un documento consolidado.

Para reducir el volumen de las traducciones y ahorrar papel, se ruega a los miembros y observadores no reproducir el documento completo, sino únicamente las partes del texto en las que se proponen cambios y/o enmiendas.