

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

S

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

**Tema 7.2 del programa**

**CX/MAS 26/45/11**

**Febrero de 2026**

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

**45.ª reunión**

**Budapest (Hungría)**

**9 - 13 de marzo de 2026**

### **PLANES DE MUESTREO PARA PRODUCTOS A GRANEL Y LOTES HETEROGÉNEOS, INCLUIDAS LAS MICOTOXINAS**

*(Documento preparado por el GTE liderado por Nueva Zelanda y copresidido por Alemania)*

Los miembros y observadores del Codex que deseen presentar comentarios sobre las recomendaciones contenidas en este documento deberán hacerlo siguiendo las instrucciones de la carta circular CL 2026/6-MAS disponible en la página web del Codex/Cartas circulares:

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

#### **Introducción**

1. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS), en su 44.ª reunión (2025), examinó la revisión de los planes de muestreo que figuran en la norma CXS 234-1999 y una propuesta para elaborar un documento de debate sobre planes de muestreo para productos a granel, incluidas las micotoxinas.
2. En este documento se incluye información sobre la propuesta de elaborar un documento de debate sobre planes de muestreo para productos a granel, incluidas las micotoxinas. Para obtener información sobre la revisión de los planes de muestreo que figuran en la norma CXS 234-1999, véase el documento CX/MAS 26/45/10.
3. En relación con la elaboración de planes de muestreo para lotes que consisten en productos a granel y lotes heterogéneos, incluidas las micotoxinas, se debatió sobre los antecedentes, incluido el interés que habían expresado los delegados en sesiones anteriores del CCMAS en los planes de muestreo de aceptación para lotes compuestos de materiales a granel y lotes no homogéneos.
4. Este trabajo se propuso abordar, entre otros asuntos:
  - El número de incrementos que figuran en la norma CXS 234-1999 puede dar lugar a que se pasen por alto focos de contaminación posiblemente dañina.
  - Generalmente se prueba una sola muestra compuesta, lo que significa que se promedian los niveles de contaminación dentro del lote, y el resultado final puede ser menor que el límite de aceptación y posiblemente menor que el límite de detección del método de prueba incluso si hay focos de contaminación potencialmente dañinos en el lote.
  - Los enfoques bayesianos pueden ser más apropiados que los enfoques basados en riesgos, por lo que puede ser necesario un método para calcular diversos riesgos (bayesianos).
5. El CCMAS, en su 44.ª reunión, acordó seguir desarrollando el documento de debate sobre planes de muestreo para productos a granel y lotes heterogéneos, entre ellos las micotoxinas, incluidos los planes propuestos para su consideración en la 45.ª reunión del CCMAS, e informar al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) sobre esta decisión. También se señaló que el trabajo debería realizarse en estrecha colaboración con el CCCF.
6. Este documento contiene los siguientes apéndices:
  - Apéndice I: Documento de debate sobre los «Planes de muestreo de aceptación de productos a granel para lotes no homogéneos con especial atención a las micotoxinas»

- Apéndice II: Participantes del GTE

### Registro en el GTE y consulta

7. El formulario de registro del GTE se envió mediante la plataforma en línea del GTE del CCMAS. Se registraron 18 miembros y tres observadores. La lista de participantes figura en el Apéndice II.
  8. Nueva Zelandia y Alemania trabajaron en estrecha colaboración para desarrollar los documentos de debate e incluyeron la consideración de los comentarios proporcionados en la 44.<sup>a</sup> reunión del CCMAS.
  9. La consulta con el GTE se envió en diciembre de 2025 a través de la plataforma en línea. La consulta incluyó el documento de debate «Planes de muestreo de aceptación para productos a granel y para lotes no homogéneos con un enfoque especial en las micotoxinas» junto con una recomendación propuesta en la 45.<sup>a</sup> reunión del CCMAS para incluir este documento de debate como un anexo a las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50 – 2004) con el fin de proporcionar orientación a los comités de productos del Codex y otros usuarios, como por ejemplo las autoridades competentes, sobre el diseño de planes de muestreo para productos a granel, con un enfoque en los planes para las micotoxinas.
  10. Se informó al GTE de las consultas con la Secretaría del Codex sobre cómo incluir formalmente al CCCF en este proceso, y posteriormente se inició un proceso informal para pedir comentarios de los delegados de los países del CCMAS a través de debates con sus colegas delegados de los países del CCCF.
  11. Se pidió al GTE que considerara formular la propuesta de que el CCMAS, en su 45.<sup>a</sup> reunión, elabore este documento de debate como anexo al documento CXG 50–2004 con el fin de brindar orientación a los comités de productos del Codex y otros usuarios, como por ejemplo las autoridades competentes, sobre el diseño de planes de muestreo para productos a granel, con especial atención a los planes para micotoxinas. Esta es la única manera de que el documento pueda incluirse formalmente en el sistema del Codex. Los documentos de información no tienen estatus y no son preferidos.
  12. La consulta concluyó en enero de 2026. Se celebró una reunión con expertos del Canadá y posteriormente se ofreció una presentación detallada. El Japón también envió una presentación de mucho contenido.
  13. Los comentarios técnicos sobre el documento de debate se incluyeron en la revisión y actualización del documento.
  14. Se formularon preguntas generales sobre el valor de revisar los planes de muestreo para lotes homogéneos, si la intención es reemplazar los planes de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995) y si este proceso es viable.
  15. Un país expresó su opinión sobre la necesidad de asesorar al CCCF (como se acordó en la 45.<sup>a</sup> reunión del CCMAS) y que no era función del CCMAS diseñar planes de muestreo en nombre del CCCF, y que el nuevo trabajo propuesto para agregar un anexo a CXG 50 no era aceptable sin seguir el procedimiento de trámites.
    - Se aclaró que se realizarán consultas con el CCCF después de la 45.<sup>a</sup> reunión del CCMAS.
    - Sobre el papel del CCMAS en el diseño de planes de muestreo: Por lo general, los comités de productos carecen de la experiencia necesaria para diseñar planes de muestreo sin la asistencia del CCMAS o de consultores externos. Existen problemas similares con los métodos de análisis, pero en ese caso los comités de productos recurren habitualmente al CCMAS para solicitar asesoramiento. El mandato del CCMAS prevé este apoyo:
      - elaborar planes y procedimientos de muestreo, según sea necesario;
      - examinar problemas específicos de muestreo y análisis que le presente la Comisión o cualquiera de sus comités.
    - Sobre el proceso para un trabajo nuevo: Si esto se acuerda en la 45.<sup>a</sup> reunión del CCMAS, se seguirá el proceso establecido en el *Manual de procedimiento* del Codex.
  16. Los aportes de los encuestados se utilizaron para preparar el documento de debate. En resumen, el documento presenta una revisión de los planes de muestreo que figuran en la norma CXS 193, en la que se identifican varias deficiencias. Se propone iniciar un trabajo nuevo para continuar el trabajo actual, que incluirá el desarrollo de metodologías para el diseño de planes de muestreo de productos a granel basados en enfoques alternativos.
- ### Conclusión
17. El GTE ha llevado a cabo su trabajo de conformidad con su mandato, y se ha elaborado un documento de debate que figura en el Apéndice I. Se requiere un trabajo nuevo para elaborar la orientación identificada en el documento de debate como un posible anexo a las directrices CXG 50-2004.

**Recomendaciones**

18. Se invita al CCMAS a que, en su 45.<sup>a</sup> reunión:

- i. estudie la posibilidad de iniciar un trabajo nuevo para el desarrollo de una guía general para planes de muestreo de aceptación de productos a granel y para lotes no homogéneos con un enfoque especial en las micotoxinas, teniendo en cuenta el documento de debate del Apéndice I; y, de ser así, si esta guía debería incluir, por ejemplo, un anexo a las directrices CXG 50-2004 u otro documento, para respaldar el desarrollo de planes de muestreo, e
- ii. informe al CCCF (y a otros comités pertinentes) sobre las discusiones y solicite sus opiniones sobre la necesidad y el posible ámbito de aplicación de dicha orientación.

## Apéndice I

**DOCUMENTO DE DEBATE: PLANES DE MUESTREO DE ACEPTACIÓN DE PRODUCTOS A GRANEL  
Y PARA LOTES NO HOMOGÉNEOS CON ESPECIAL ATENCIÓN A LAS MICOTOXINAS**

**Contenido**

<b>DOCUMENTO DE DEBATE: PLANES DE MUESTREO DE ACEPTACIÓN DE PRODUCTOS A GRANEL Y PARA LOTES NO HOMOGÉNEOS CON ESPECIAL ATENCIÓN A LAS MICOTOXINAS .....</b>	<b>4</b>
<b>1 Introducción .....</b>	<b>7</b>
1.1 Base de datos .....	7
1.2 Incoherencia aparente entre los planes de la norma CXS 193 y su fundamento teórico.....	7
1.3 No se han evaluado los riesgos asociados a los planes de la norma CXS 193 .....	7
1.4 El enfoque de utilidad puede permitir una reducción en la carga de trabajo .....	8
1.5 Propuesta de proyecto futuro o trabajo adicional .....	8
<b>2 Lotes no homogéneos .....</b>	<b>8</b>
<b>3 Enfoque clásico .....</b>	<b>9</b>
<b>4 Planes de muestreo de aceptación en la norma CXS 193 .....</b>	<b>10</b>
<b>5 Enfoque de Whitaker .....</b>	<b>11</b>
5.1 Introducción.....	11
5.2 Herramienta de la FAO.....	12
5.3 Base experimental.....	13
5.4 Componentes de la varianza en función de la concentración media del lote .....	14
5.5 Teniendo en cuenta el tamaño de la muestra de laboratorio .....	17
5.6 Probabilidad de aceptación y curva característica operativa .....	17
<b>6 Riesgos para los consumidores y los productores de los planes de la norma CXS 193 .....</b>	<b>19</b>
<b>7 Enfoque de utilidad .....</b>	<b>21</b>
7.1 Descripción del enfoque.....	21
7.2 Ejemplo.....	22
<b>8 Glosario .....</b>	<b>23</b>
<b>9 Anexo A: Caracterización de la no homogeneidad en la literatura .....</b>	<b>26</b>
<b>10 Anexo B: Base de datos.....</b>	<b>27</b>
<b>11 Anexo C: Descripción de los planes de muestreo de aceptación en la norma CXS 193 .....</b>	<b>33</b>
11.1 Aflatoxina (total) en cacahuetes (maní). .....	33
11.2 Aflatoxinas (totales) en almendras, avellanas y nueces del Brasil (sin cáscara) .....	34
11.3 Aflatoxinas (totales) en higos secos (listos para comer) .....	35
11.4 Aflatoxinas (totales) en el grano de maíz (destinado a elaboración posterior) .....	36
11.5 Aflatoxinas (totales) en harina/sémola/copos derivados del maíz .....	37
11.6 Aflatoxinas (totales) en el arroz descascarillado/pulido y en el grano de sorgo (destinado a elaboración posterior).....	37
11.7 DON en granos de cereales (trigo/maíz/cebada) destinados a ulterior elaboración .....	38
11.8 DON en harina/sémola/harina/copos de trigo/maíz/cebada.....	38

---

<b>11.9</b>	<b>DON en alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños .....</b>	<b>39</b>
<b>11.10</b>	<b>Fumonisin (FB1+FB2) en grano de maíz (sin elaborar) .....</b>	<b>39</b>
<b>11.11</b>	<b>Fumonisin (FB1+FB2) en harina de maíz y sémola de maíz .....</b>	<b>40</b>

## Resumen

### Antecedentes

- Los planes de muestreo para micotoxinas en productos a granel, como se describe en la norma CXS 193, se basan en parámetros estadísticos derivados de estudios realizados en lotes que se sabe que están contaminados.
- Debido a que estos lotes no fueron seleccionados al azar y no pueden considerarse representativos de una población más amplia, los parámetros resultantes pueden no ser adecuados para planes destinados a lotes parcialmente contaminados o no homogéneos.
- Falta información sobre los riesgos que corren los consumidores y productores asociados a los planes actuales, y las herramientas disponibles pueden subestimar dichos riesgos.

### Objeto del presente documento de debate

- Revisar los fundamentos teóricos que sustentan los planes de muestreo actuales, en particular aquellos desarrollados originalmente por Whitaker.
- Evaluar la relación entre los planes que figuran en la norma CXS 193 y el conjunto más amplio de trabajos en los que éstos se basan (artículos científicos, parámetros estadísticos y la herramienta de la FAO).
- Describir enfoques metodológicos que podrían utilizarse para la evaluación de los planes existentes, incluido el uso de marcos basados en la utilidad que consideren tanto los riesgos como los costos.
- El presente documento de debate no proporciona nuevos planes de muestreo.

### Objetivos de posibles trabajos futuros (sujeto al acuerdo del CCMAS)

- Evaluar los datos disponibles para explorar enfoques utilizados para caracterizar la falta de homogeneidad y derivar información previa.
- Evaluar los planes de muestreo existentes con respecto a los riesgos y costos para el consumidor y el productor.
- Preparar una guía práctica sobre la evaluación y el diseño de planes de muestreo para productos a granel, con especial atención a las micotoxinas (por ejemplo, para productos básicos para los que actualmente no existen planes), incluidas las aplicaciones de enfoques basados en la utilidad.

### Mandato:

En la 44.<sup>a</sup> reunión del CCMAS se decidió/tomó nota de lo siguiente (párrafos 118 y 119 en REP25\_MASs):

- Seguir trabajando en un documento de debate sobre el desarrollo de planes de muestreo para productos a granel y lotes heterogéneos, incluidas las micotoxinas, incluidos los planes de muestreo propuestos para su consideración por el CCMAS, en su 45.<sup>a</sup> reunión, e informar al CCCF sobre esta decisión.
- Se señaló que la labor sobre los planes de muestreo para productos a granel y lotes heterogéneos, incluidas las micotoxinas, debería realizarse en estrecha colaboración con el CCCF, y también se señaló la posible necesidad de que el CCMAS brindara apoyo a los comités de productos en su revisión de los planes de muestreo.
- Se restableció el GTE, presidido por Nueva Zelandia y copresidido por Alemania, que trabaja únicamente en inglés.

Si el trabajo propuesto se aprueba en la CCMAS45, se informará y consultará al Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos (CCCF).

### Nota de portada

En este documento de debate se analiza la necesidad de seguir trabajando en los planes de muestreo de aceptación para productos a granel. Un plan de muestreo de aceptación consta de: i) requisitos sobre los procedimientos de muestreo y submuestreo (número de incrementos o artículos, tamaño de la muestra agregada, tamaño de la muestra de laboratorio, tamaño de la porción de prueba, etc.), y ii) una regla para la aceptación o rechazo de un lote inspeccionado. El lector puede encontrar una discusión completa del muestreo de aceptación (y de la relación entre el muestreo de aceptación y la evaluación de la conformidad) en la Sección 2 de las *Directrices generales sobre muestreo* CXG 50-2004 y la Sección 5.3 del Documento informativo para las directrices CXG 50.

Para mayor comodidad, el término *muestreo a granel* se utilizará en el sentido de *muestreo de aceptación para lotes compuestos por productos a granel*.

## 1 Introducción

Durante la elaboración de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004) [1], varias delegaciones expresaron interés en una revisión de los enfoques actuales utilizados para los planes de muestreo de aceptación de micotoxinas y en obtener información más general sobre el diseño de planes de muestreo de aceptación para lotes no homogéneos, incluido el desarrollo de una aplicación para ayudar en su diseño.

El presente documento presenta los resultados de una revisión preliminar de la necesidad de trabajo futuro y una propuesta concreta respecto de lo que este trabajo futuro debería lograr.

### 1.1 Bases de datos

Los planes descritos en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995) [2] se elaboraron sobre la base de parámetros estadísticos que se calcularon a partir de datos de lotes que se sabía que estaban contaminados. Además, el procedimiento de estimación supone homogeneidad (véase la discusión en la Sección 5.5). Esto plantea la cuestión de si dichos parámetros constituyen un fundamento adecuado para planes de lotes parcialmente contaminados o no homogéneos. De hecho, sobre la base de consideraciones puramente teóricas, no se puede esperar que estos parámetros caractericen con precisión lotes con una contaminación media alta que está distribuida de manera desigual en el lote donde la mayoría de las partes del lote no tienen contaminación y una pequeña cantidad de partes tienen una contaminación alta. En la Sección 6 se ofrece una breve presentación de la disparidad entre los riesgos calculados a través de estos parámetros y los riesgos calculados a través de un modelo estadístico que evidencia la falta de homogeneidad. Uno de los objetivos del trabajo futuro sería una caracterización más sistemática de tales disparidades. En consecuencia, se propone desarrollar una caracterización estadística de la no homogeneidad (y cualquier otro parámetro estadístico pertinente) sobre la base de datos más representativos (aleatorios). De hecho, existen muchos conjuntos de datos bastante amplios y representativos que pueden utilizarse como base para planes de muestreo de productos a granel. Estos conjuntos de datos no existían cuando se calcularon los parámetros estadísticos que sustentan los planes actuales de la norma CXS 193. En el Anexo B se ofrece una visión general preliminar y una comparación de los conjuntos de datos que ya están disponibles.

### 1.2 Incoherencia aparente entre los planes de la norma CXS 193 y su fundamento teórico

Los planes que figuran en la norma CXS 193 se basan ostensiblemente en parámetros estadísticos que describen diversas fuentes de variación en el lote (véase el Cuadro 1 del Anexo IV.A y el Cuadro 3 del Anexo V de la norma CXS 193). Estos parámetros estadísticos se calcularon bajo el supuesto de homogeneidad de lotes. De manera similar, las expresiones que consideran el tamaño de la muestra de laboratorio, el tamaño de la porción de prueba, etc., también suponen la homogeneidad del lote. Por el contrario, los planes que figuran en la norma CXS 193 requieren una gran cantidad de muestras incrementales (normalmente entre 50 y 100), que aparentemente trabajan bajo el supuesto de falta de homogeneidad de los lotes. Por lo tanto, parece haber una incoherencia entre los planes de la norma CXS 193 y el marco teórico que los sustenta. Sin embargo, dado que el diseño de los planes presentados en CXS 193 toma implícitamente en cuenta la falta de homogeneidad a través del gran número de muestras incrementales, la crítica al enfoque de Whitaker expresada en este documento de debate no afecta directamente la solidez de los planes de muestreo actuales de la norma CXS 193.

### 1.3 No se han evaluado los riesgos asociados a los planes de la norma CXS 193

La herramienta de la FAO (<https://tools.fstools.org/mycotoxins/>) permite calcular la probabilidad de aceptación a diferentes niveles de concentración media y, por tanto, un cálculo de riesgos. Sin embargo, dado que en la herramienta de la FAO no se puede tener en cuenta el número de incrementos, los riesgos asociados con los planes que se presentan en la norma CXS 193 no se pueden evaluar adecuadamente utilizando esa herramienta. Para ilustrar lo anterior, considere el siguiente ejemplo. Para la aflatoxina total en cacahuetes (maní) (muestra de laboratorio de 20 kg y porción de prueba de 100 g), la herramienta de la FAO estima una probabilidad del 0,26 % de aceptar un lote con una concentración real de 150 µg/kg (es decir, 10 veces el NM). El plan que figura en la norma CXS 193 requiere 100 incrementos. Si solo el 1 % de los incrementos están contaminados, la probabilidad de no tener ningún incremento contaminado en la muestra agregada (y, por lo tanto, un resultado de prueba de 0 µg/kg que resulte en la aceptación del lote) es del 37 %<sup>1</sup>. Esto es claramente muy diferente de la probabilidad de aceptación del 0,26 % de la herramienta de la FAO. Este ejemplo muestra que la proporción de incrementos contaminados en el lote y el número de incrementos requeridos en el plan juegan un papel fundamental en los riesgos asociados con cualquier plan determinado.

<sup>1</sup> Esto se obtiene calculando la probabilidad de tomar un incremento no contaminado 100 veces, es decir,  $0,99^{100} = 0,37$

### 1.4 El enfoque de utilidad puede permitir una reducción en la carga de trabajo

Si se dispone de información previa<sup>2</sup>, es posible optimizar la eficiencia de los planes de muestreo de aceptación mediante el enfoque de la función de utilidad. Este enfoque permite considerar simultáneamente tanto los riesgos como los costos. Si la información previa muestra que la contaminación está distribuida uniformemente en todo el lote, entonces el enfoque de utilidad puede permitir una reducción considerable en el número de incrementos. Por el contrario, si la información previa indica zonas dispersas altamente contaminadas, entonces el enfoque de utilidad resultará en un mayor número de incrementos, manteniendo niveles de riesgo aceptables.

### 1.5 Propuesta de proyecto futuro o trabajo adicional

Se propone que el trabajo futuro:

- Evalúe conjuntos de datos existentes para derivar una caracterización estadística de la falta de homogeneidad de lotes en la vida real. Esta caracterización estadística se utilizará luego para calibrar el modelo utilizado en el cálculo de los riesgos asociados a los planes de muestreo.
- Evalúe los riesgos asociados con los planes actuales para las micotoxinas (en particular, los planes presentes en la norma CXS 193).
- Desarrolle un enfoque basado en el concepto de utilidad que permita reducir la carga de trabajo del muestreo de productos a granel en lotes no homogéneos y que permita comparar los costos asociados con las pruebas a nivel de incremento versus las pruebas a nivel de muestra agregada, teniendo en cuenta los costos de las decisiones equivocadas.
- Desarrolle una aplicación que permita realizar cálculos relevantes.
- Proporcione orientación práctica para el diseño y evaluación de planes de muestreo, incluidos cuadros con planes estándar para el enfoque de utilidad.

Para simplificar, se propone que este proyecto se limite al caso en que la aceptación del lote se determina mediante un criterio expresado en términos de la media del lote en lugar de mediante la proporción de lotes (o procesos) no conformes<sup>3</sup>.

## 2 Lotes no homogéneos

En la Sección 3.2.4 de las directrices CXG 50 [1] se establece que:

En estas directrices, el término «homogéneo» no significa que la característica de interés no varíe dentro del lote. Más bien, el término «homogéneo» significa que es posible caracterizar la variación de la característica de interés dentro del lote mediante una única desviación típica. La homogeneidad se aplica únicamente a planes de variables.

En el presente documento de debate, proponemos limitar la definición de lote homogéneo de la siguiente manera.

### Definición práctica de homogeneidad de los lotes

Un lote se considera homogéneo si la varianza del muestreo (variación entre muestras de laboratorio, es decir, entre valores de concentración media específicos de cada muestra de laboratorio, véase el glosario en la Sección 0) es la misma en los dos escenarios siguientes:

- Escenario 1: la muestra de laboratorio se obtiene en un solo paso de muestreo (como un gran incremento)
- Escenario 2: la muestra de laboratorio es una muestra agregada obtenida mediante 100 pasos de muestreo (100 incrementos)

De hecho, en el caso de un lote homogéneo, la varianza del muestreo no depende del número de incrementos sino del tamaño de la muestra de laboratorio. Para reducir la varianza del muestreo en un factor  $\square$ , el tamaño de la muestra de laboratorio debe aumentarse en el mismo factor.

<sup>2</sup> La información previa puede estar disponible en forma de una caracterización estadística de datos obtenidos de inspecciones de lotes anteriores o experimentos realizados para monitorear la no homogeneidad dentro de los lotes y entre ellos. Esta caracterización estadística de los datos disponibles es uno de los objetivos del trabajo futuro propuesto en el presente documento de debate.

<sup>3</sup> La proporción no conforme es la característica de calidad del lote en muchos de los planes para lotes homogéneos que consisten en elementos discretos considerados en las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004).

### Definición práctica de la falta de homogeneidad de los lotes

Por el contrario, en el caso de un lote no homogéneo, la varianza del muestreo no depende únicamente del tamaño de la muestra. De hecho, en general, también dependerá del número de incrementos. En un lote no homogéneo, siempre que la variación del submuestreo sea insignificante, la varianza del muestreo se puede reducir por el factor  $\frac{1}{n}$  aumentando el número de incrementos por el mismo factor. En el caso de lotes no homogéneos, aumentar el tamaño de la muestra puede tener solo un efecto insignificante en la varianza del muestreo.

Esta es una definición pragmática más que teórica de la falta de homogeneidad. Está motivado, en parte, por los informes y publicaciones disponibles sobre los resultados de los estudios. Por ejemplo, véase el resumen de Tittlemier *et al.* (2025)<sup>4</sup>:

«Los resultados indican que tomar muestras durante solo una parte de un proceso de carga o descarga puede generar una muestra agregada que no es representativa del envío y, por lo tanto, aumenta el riesgo de clasificar erróneamente un envío como conforme.»

Se pueden encontrar otros ejemplos en la Sección 9 (Anexo A).

### Caracterización de la no homogeneidad de las micotoxinas

En el caso de las micotoxinas, se propone caracterizar la no homogeneidad del lote a través de cuatro parámetros:

1. La proporción de subdivisiones contaminadas<sup>5</sup> dentro del lote (considerando que todo el lote está dividido en subdivisiones de tamaño incremental). Este parámetro también puede denominarse proporción *esperada* de incrementos contaminados.
2. Variación en la concentración media entre subdivisiones contaminadas de tamaño incremental
3. La variación en la proporción de granos contaminados<sup>6</sup> dentro de un incremento contaminado
4. La variación en la concentración entre granos contaminados

Nota: puede haber otras fuentes de falta de homogeneidad en los lotes, como variaciones entre subdivisiones (segmentos) más amplias dentro del lote<sup>7</sup>. Sin embargo, en este documento de debate nos centraremos en las cuatro fuentes de falta de homogeneidad enumeradas anteriormente.

Nota: si bien la concentración media del lote puede no ser una característica de calidad apropiada para lotes no homogéneos, los costos asociados con la obtención de un resultado de prueba por incremento pueden ser prohibitivos. No obstante, puede ser útil abordar la cuestión de si las pruebas de detección o pruebas rápidas pueden aplicarse en trabajos futuros. En particular, el enfoque de utilidad permitiría equilibrar los costos de las pruebas con los costos asociados con la aceptación de lotes con focos de contaminación no detectados.

Nota: para una discusión de diferentes fuentes de error (incluida la variabilidad fundamental) en relación con la incertidumbre en la medición, el lector puede consultar el documento informativo de las directrices CXG 54 [20].

Se remite al lector al debate en las secciones 3.2.4, 3.2.5 y 3.2.6 de las directrices CXG 50 [1] para obtener más información de fondo.

Se remite además al lector al Anexo A para mayor análisis.

## 3 Enfoque clásico

El enfoque «clásico» para el muestreo de productos a granel consiste en dividir la variación que hay dentro del lote en diferentes componentes, como la variación entre segmentos y la variación entre incrementos. Como tal, este enfoque también se conoce como el enfoque del *componente de varianza* y se describe, entre otros lugares, en ISO 10725:2000 [5] (donde el enfoque es el costo razonable en lugar del riesgo mínimo) y en el libro de texto de Schilling y Neubauer [6].

Este enfoque se puede describir de la siguiente manera:

Varianza total dentro del lote =

<sup>4</sup> Tittlemier, S. A., Blagden, R., Chan, J., Drul, D., Gaba, D., Huang, M., ... Tran, M. (2024). Contaminants and residues have varied distributions in large volumes of wheat. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 42(1), 92–102. <https://doi.org/10.1080/19440049.2024.2417394>

<sup>5</sup> Una subdivisión contaminada es una subdivisión cuya concentración media >LOQ

<sup>6</sup> Un grano contaminado es un grano con un contenido de micotoxinas distinto de cero.

<sup>7</sup> Véase ISO 10725 [5]

varianza entre segmentos  
 + varianza entre incrementos dentro de un segmento  
 + varianza entre porciones de prueba dentro de la muestra agregada  
 + varianza analítica

Se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Este tipo de enfoque tiene sentido si en el plan de muestreo de aceptación se tienen en cuenta las estimaciones de los diferentes componentes de la varianza (número de segmentos e incrementos, tamaño de la muestra agregada, factor de conminución, tamaño de las porciones de prueba).
- Este enfoque parte de ciertas suposiciones tácitas (distribución normal, varianza homogénea entre incrementos dentro de cada segmento, etc.)
- Los componentes de varianza deben estimarse antes de la inspección de lotes reales mediante estudios especialmente diseñados. (Los procedimientos para estimar los diferentes componentes de varianza se describen en la norma ISO 11648-1:2003).
- La norma ISO 10725:2000 Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel [5] describe planes de muestreo para productos a granel basados en el enfoque de componentes de varianza. Los planes descritos en la norma ISO 10725 difieren de las implementaciones más generales de este enfoque en que requieren dos muestras agregadas.
- Los procedimientos relacionados específicamente con las partículas se describen, por ejemplo, en la norma ISO 11648-2:2001.
- El método de los componentes de varianza no se puede aplicar a lotes parcialmente contaminados y no homogéneos (es decir, lotes con distribución mixta).

#### 4 Planes de muestreo de aceptación en la norma CXS 193

Estos planes tienen las siguientes características distintivas:

- Número relativamente alto de incrementos (a menudo 100 por lote o sublote)
- Muestreo sin estratificación
- Sin segmentos
- Los lotes grandes se subdividen en sublotes y el plan de muestreo de aceptación se implementa por separado para cada sublote.

Consideremos un ejemplo de la norma CXS 193. Plan de muestreo de aceptación para aflatoxinas totales en un lote de 250 toneladas de cacahuets sin cáscara (nivel máximo: NM = 15 µg/kg<sup>8</sup>) es como sigue:

- Dividir el lote en cinco sublotes de 50 toneladas
- Para cada sublote:
  - tomar cien incrementos de 200 g
  - muestra de laboratorio: 20 kg
  - tamaño de la porción de prueba (tomada de la muestra de laboratorio molida y homogeneizada): 100 g
  - Regla de decisión: se acepta el sublote si el resultado de la prueba es inferior al NM

Nota 1: Los requisitos de reproducibilidad de un método analítico a menudo se expresan en términos de reproducibilidad de Horwitz<sup>9</sup>. Por ejemplo, en el Cuadro 3 del Anexo III, el requisito de precisión es «2 x valor derivado de la ecuación de Horwitz». Este último se proporciona como:

<sup>8</sup> Véase el Cuadro 1 del Anexo III de la norma CXS 193.

<sup>9</sup> La reproducibilidad de Horwitz puede no ser representativa del rendimiento de métodos analíticos más modernos. Se señala que la referencia a la reproducibilidad de Horwitz se ha eliminado de la Sección 4.2.1.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2782 de la Comisión. En la norma CXS 193, la varianza analítica refleja una desviación estándar relativa de reproducibilidad del 22 %, que se basa en datos del Esquema de evaluación del rendimiento del análisis de alimentos (FAPAS). FAPAS considera que una desviación típica relativa del 22 % es una medida apropiada del mejor acuerdo que puede obtenerse de manera confiable entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22 % es mayor que la variación dentro del laboratorio medida en los estudios de muestreo para los cuatro frutos secos.

$$RSD_R = 2^{1-0,5 \cdot \log(c)}$$

Nota 2: Muchos de los planes de la norma CXS 193 son similares (o idénticos) a los planes del EU CIR 2023/2782. Por ejemplo, en el Cuadro 1 de la Sección D.2, el plan de muestreo a granel para un lote de 250 toneladas de cacahuates (maní) sin cáscara es idéntico al descrito anteriormente en CXS 193. (El nivel máximo (NM) de aflatoxina total en los cacahuates se especifica en el Anexo I del Reglamento (CE) 2023/95 de la UE como 15 µg/kg, es decir, el mismo NM que en la norma CXS 193.)

Nota 3: Para algunas combinaciones de micotoxinas y productos, los componentes de varianza se proporcionan en forma de varianzas de Horwitz. A modo de ejemplo, se reproduce a continuación el Cuadro 1 del Anexo IV.A:

**Cuadro 1. Componentes de varianza de aflatoxinas en almendras, avellanas, pistachos y nueces del Brasil sin cáscara. El número de granos en la muestra de laboratorio se indica  $n$ , el tamaño de la porción de prueba [g] se indica  $m$  y el número de alícuotas se indica  $k$ . La concentración de aflatoxina [µg/kg] se denota  $c$ .**

Componente	Almendras	Avellanas	Pistachos	Nueces del Brasil sin cáscara
Muestreo $s_s^2$	$\frac{7730}{n} \cdot 5,759 \cdot c^{1,561}$	$\frac{10\,000}{n} \cdot 4,291 \cdot c^{1,609}$	$\frac{8\,000}{n} \cdot 7,913 \cdot c^{1,475}$	$\frac{1\,850}{n} \cdot 4,8616 \cdot c^{1,889}$
Preparación de la muestra $s_{sp}^2$	$\frac{100}{m} \cdot 0,170 \cdot c^{1,646}$	$\frac{50}{m} \cdot 0,021 \cdot c^{1,545}$	$\frac{25}{m} \cdot 2,334 \cdot c^{1,522}$	$\frac{50}{m} \cdot 0,0306 \cdot c^{0,632}$
Análítica $s_a^2$	$\frac{1}{k} \cdot 0,0484 \cdot c^{2,0}$	$\frac{1}{k} \cdot 0,0484 \cdot c^{2,0}$	$\frac{1}{k} \cdot 0,0484 \cdot c^{2,0}$	$\frac{1}{k} \cdot 0,0484 \cdot c^{2,0}$

La variación total (expresada como varianza) se obtiene entonces como

$$s_{total}^2 = s_s^2 + s_{sp}^2 + s_a^2$$

Nota 4: Faltan planes para ciertas micotoxinas y productos básicos importantes. Por ejemplo, por el momento no hay planes para la ocratoxina A (OTA).

## 5 Enfoque de Whitaker

### 5.1 Introducción

El marco teórico que sustenta los planes actuales en la norma CXS 193 consiste en un conjunto sustancial de trabajos que comprende una serie de publicaciones científicas y una herramienta web [3] (véase la Sección 5.2). Las referencias [11][13][14][15][16] son ejemplos de publicaciones de Whitaker<sup>10</sup>.

Utilizaremos el término *enfoque de Whitaker*<sup>11</sup> para referirnos a este marco.

Nuestros comentarios sobre el enfoque de Whitaker se pueden resumir de la siguiente manera:

- El enfoque de Whitaker se basa en el «enfoque clásico» o «enfoque de componentes de varianza» descrito en la Sección 3. Este enfoque supone la homogeneidad de lotes (véase la Sección 2 anterior). Se podría argumentar que fue sensato que Whitaker y sus coautores hicieran esta suposición, por ejemplo porque creían que los niveles de concentración de micotoxinas eran homogéneos en los lotes que habían seleccionado para sus estudios. Sea como fuere, está claro que los parámetros estadísticos obtenidos a partir del supuesto de homogeneidad no pueden utilizarse como base para el cálculo del riesgo de lotes inhomogéneos.
- Los planes que figuran en CXS 193 se basan aparentemente en el enfoque de Whitaker. Véase, por ejemplo, el Cuadro 1 del anexo IV.A y el Cuadro 3 del Anexo V de CXS 193. Al mismo tiempo, los planes parecen suponer una inhomogeneidad en los lotes y, por lo tanto, requieren que se agreguen una gran cantidad de incrementos. Por lo tanto, parece haber una inconsistencia entre los planes de la norma CXS 193 y su marco teórico. Además, la herramienta de la FAO no permite ingresar el número de incrementos. Consulte la Sección 5.2 y la Sección 5.5.
- Las estimaciones de varianza que Whitaker y sus coautores han calculado se basan en datos de lotes seleccionados que se sabe que están contaminados. En otras palabras, estas estimaciones no pueden considerarse representativas de los patrones típicos de contaminación en la población más

<sup>10</sup> Se puede encontrar una lista completa de las publicaciones científicas de Whitaker aquí:

<https://mycotoxinresearch.wordpress.ncsu.edu/whitaker-publication-list/>

<sup>11</sup> Los autores agradecen las numerosas y valiosas contribuciones de Whitaker al muestreo a granel de micotoxinas, sobre las cuales se pretende basar el trabajo futuro propuesto en el presente documento de debate.

amplia de lotes. En particular, estas estimaciones no son adecuadas para los tipos de lotes escasamente contaminados que razonablemente se puede esperar que prevalezcan. En particular, el enfoque de Whitaker no funcionará para lotes en los que la mayoría de las partes no muestran ninguna contaminación y una pequeña cantidad de partes muestran altos niveles de contaminación. Consulte la Sección 5.3.

- En el enfoque de Whitaker, los parámetros se estiman utilizando una regresión lineal en el dominio de la varianza log versus la concentración log. Sin embargo, la relación lineal en el dominio log-log es inducida por la transformación log en lugar de reflejar una relación entre dispersión y concentración que es intrínseca a los datos. Consulte la Sección 5.4.
- En el enfoque de Whitaker, las variaciones son inversamente proporcionales al tamaño de la muestra o porción de prueba. Desde un punto de vista estadístico, esto no es apropiado para lotes no homogéneos. Consulte las secciones 2 y 5.5.

## 5.2 Herramienta de la FAO

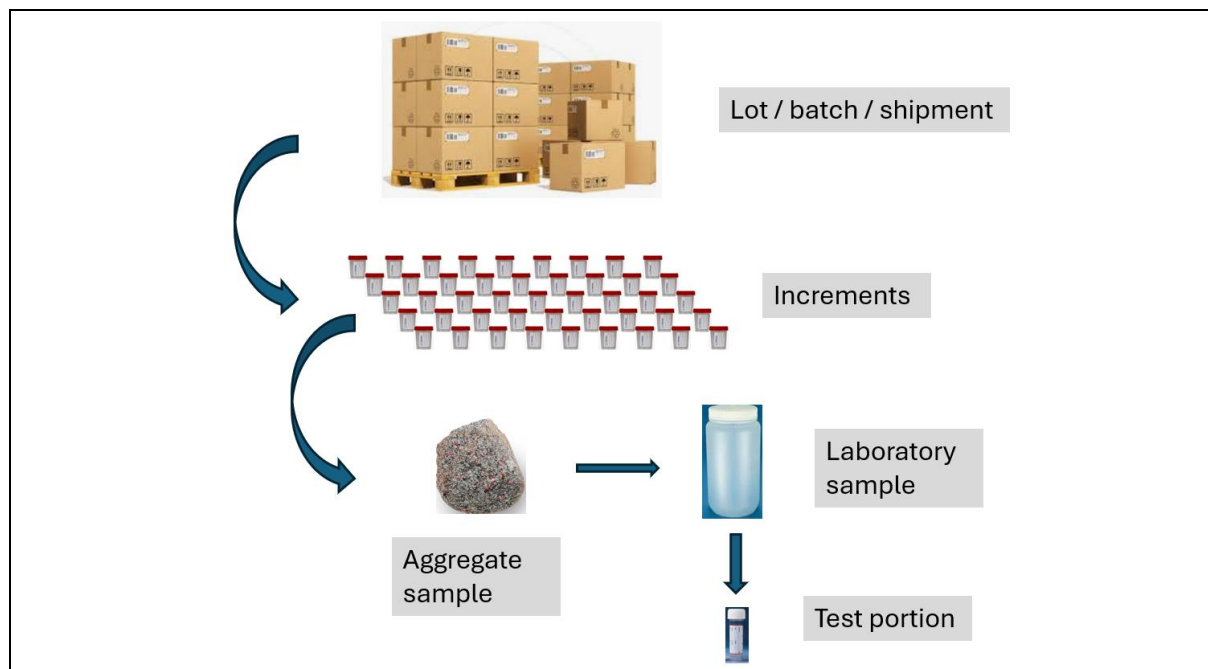
Se puede acceder a la herramienta de la FAO (versión 1.1) [3] a través del siguiente enlace:

<https://tools.fstools.org/mycotoxins/>

Los parámetros de diseño para el plan de muestreo de aceptación son los siguientes (ver diagrama a continuación):

- Tamaño de la muestra de laboratorio – ns [kg]  
Esto se convierte al número de granos/partículas mediante la multiplicación por el número de conteo por kg
- Número de muestras de laboratorio – scnt [#]  
Esto permite planes de muestreo basados en atributos con  $c = 0$ , es decir, todas las muestras de laboratorio deben cumplir con el criterio de aceptación.
- Tamaño de la porción de prueba – nss [g]  
Cada muestra de laboratorio se tritura y se toma una pequeña porción de prueba de la muestra de laboratorio triturada.
- Número de alícuotas – na [#]  
Resultado final de la prueba = media en las alícuotas

**Figura 1. Etapas de muestreo de productos a granel**



*Lot/Batch/Shipment = Lote/Partida/Envío*

*Increments = Incrementos*

*Laboratory sample = Muestra de laboratorio*

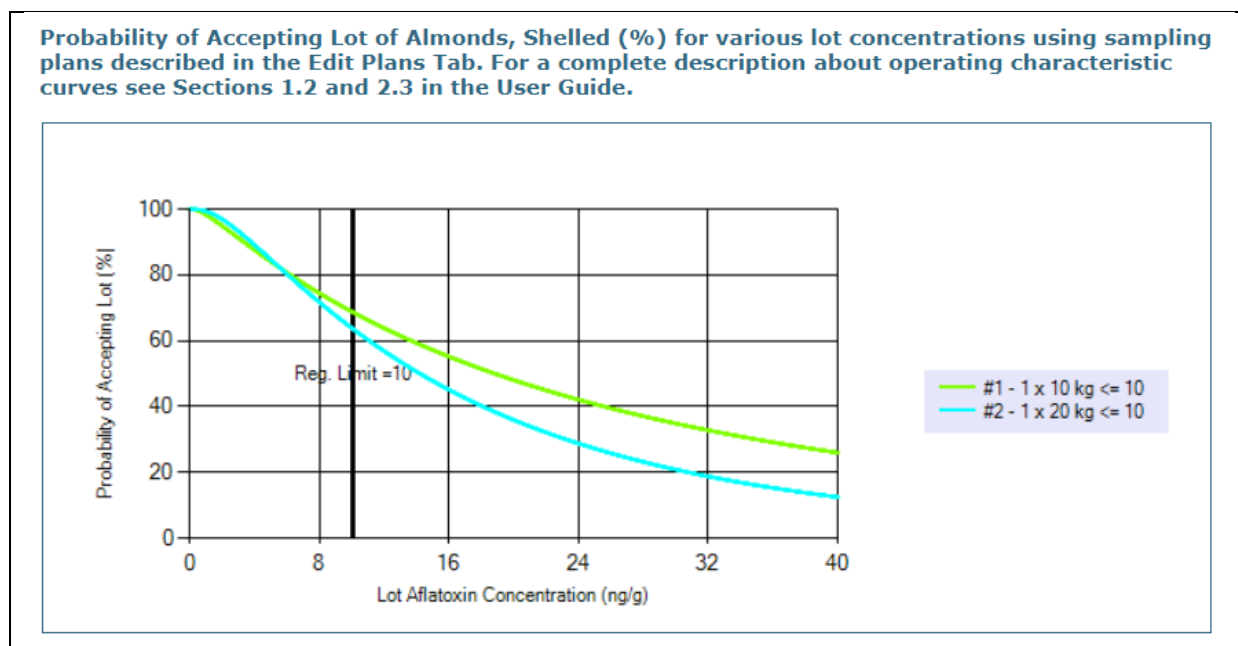
*Aggregate simple = Muestra agregada*

*Test portion = Porción de prueba*

Para una micotoxina, un producto y un plan determinados, la herramienta proporciona un análisis de varianza y una curva característica operativa.

Por ejemplo, para la aflatoxina presente en almendras sin cáscara y para una alícuota tomada de una porción de prueba de 100 g tomada de una muestra de laboratorio de 10 kg o 20 kg, las curvas características operativas son las siguientes.

**Figura 2. Curva característica operativa de la herramienta de muestreo de micotoxinas de la FAO. La curva verde corresponde a una muestra de laboratorio de 10 kg y la curva azul, a una muestra de laboratorio de 20 kg**



*Probability of Accepting Lot of Almonds, Shelled (%) for various lot concentrations using sampling plans described in the Edit Plans Tab. For a complete description about operating characteristic curves see Sections 1.2 and 2.3 in the User Guide = Probabilidad de aceptar lotes de almendras peladas (%) para diversas concentraciones de lotes utilizando los planes de muestreo descritos en la pestaña «Editar planes». Para obtener una descripción completa de las curvas características operativas, consulte las secciones 1.2 y 2.3 de la Guía del usuario.*

*Probability of Accepting Lot (%) = Probabilidad de aceptación del lote (%)*

*Reg. Limit = Límite reglamentario*

*Lot Aflatoxin Concentration (ng/g) = Concentración de aflatoxinas en el lote (ng/g)*

Obsérvese que con una concentración media de aflatoxina de 24 ng/g en un lote, la probabilidad de aceptación disminuye de alrededor del 40% a menos del 30% a medida que se duplica el tamaño de la muestra de laboratorio. (Para las almendras sin cáscara, en la norma CXS 193 se requiere un tamaño de muestra de laboratorio de 20 kg).

Nuestros comentarios sobre la herramienta:

- La herramienta no permite que la cantidad de incrementos afecte el rendimiento de un plan determinado. Esto dificulta el cálculo de los riesgos asociados a un plan, por ejemplo, de CXS 193.
- Existe, pues, una inconsistencia entre la herramienta de la FAO y la norma CXS 193, aun cuando los planes de esta última se basan ostensiblemente en los componentes de varianza que alimentan los cálculos de la primera.

### 5.3 Base experimental

Los cálculos de la herramienta se basan en un modelo de componentes de varianza con estimaciones precalculadas. Los experimentos y los cálculos que sustentan estas estimaciones se describen en una serie de publicaciones científicas; véase por ejemplo [11][13][14][15][16]<sup>12</sup>. Con el fin de esclarecer la estimación de los componentes de varianza, se describirá brevemente el diseño para la aflatoxina (B1, B2, G1 y G2) en maíz desgranado, véase Johansson *et al.* [15].

Se disponía de los resultados de las pruebas de 18 lotes (de ocho condados de Carolina del Norte) sospechosos de estar contaminados con aflatoxina.

<sup>12</sup> Se puede encontrar una lista completa de las publicaciones científicas de Whitaker aquí: <https://mycotoxinresearch.wordpress.ncsu.edu/whitaker-publication-list/>

Hay tres componentes de varianza:  $s_{\text{muestreo}}$ ,  $s_{\text{submuestreo}}$  y  $s_{\text{analítica}}$ . Estos tres componentes se describen brevemente en el siguiente cuadro.

**Cuadro 2. Componentes de la varianza**

Componente de varianza	Descripción
$s_{\text{muestreo}}$	Diferencias aleatorias de una muestra de laboratorio a otra
$s_{\text{submuestreo}}$	Diferencias aleatorias de una porción de prueba a otra (después de triturar la muestra de laboratorio). Este componente también se denomina componente de preparación de muestras.
$s_{\text{analítica}}$	Diferencias aleatorias entre una alícuota de extracto de la porción de prueba y otra

La variación total se obtiene entonces como

$$s_{\text{total}}^2 = s_{\text{muestreo}}^2 + s_{\text{submuestreo}}^2 + s_{\text{analítica}}^2$$

Los eventos de submuestreo y análisis se combinan convenientemente a través de

$$s_r^2 = s_{\text{submuestreo}}^2 + s_{\text{analítica}}^2$$

Los componentes de varianza se estimaron mediante dos experimentos.

#### Experimento 1

Se tomó una muestra ( $\approx 45$  kg) de cada lote y se la dividió en 32 muestras de prueba ( $\approx 1,13$  kg por muestra de prueba). Luego se trituró cada muestra de prueba y se tomaron submuestras de 50 g<sup>13</sup>. Obsérvese que, traduciendo esto a la terminología de la norma CXS 193, esto significa que

- La muestra de  $\approx 45$  kg cumple la función de muestra compuesta o agregada.
- Las «muestras de prueba» (trituras) de 1,13 kg desempeñan el papel de la muestra de laboratorio (triturada)
- y las «submuestras» de 50 g desempeñan el papel de porción de prueba.

También cabe señalar que el objetivo del estudio no fue caracterizar la concentración media de aflatoxina de los lotes. Por esta razón, preguntas como si la muestra de 45 kg es una muestra agregada y, de ser así, cuántas muestras incrementales se tomaron no son relevantes para el estudio. Sin embargo, la falta de información sobre cómo se realizó la división de las muestras de 45 kg, así como sobre cómo se realizó el submuestreo de las «muestras de prueba» trituradas de 1,13 kg (es decir, equipo y procedimiento) constituye una limitación en la medida en que los lectores no pueden juzgar si estas divisiones/submuestreos darían lugar a un sesgo.

Estos datos se utilizaron para calcular  $s_{\text{total}}$  y  $s_r$ . El componente de muestreo se obtuvo mediante

$$s_{\text{muestreo}}^2 = s_{\text{total}}^2 - s_r^2$$

#### Experimento 2

Se eligieron diez de las submuestras de 50 g del experimento 1. Para cada submuestra se obtuvieron 15 resultados de pruebas replicadas para calcular  $s_{\text{submuestreo}}$ .

El componente de muestreo se obtuvo mediante

$$s_{\text{submuestreo}}^2 = s_r^2 - s_{\text{analítica}}^2$$

Nota: En estos experimentos, los lotes fueron escogidos porque se sabía que estaban contaminados. En otras palabras, no se trata de una muestra aleatoria. Por lo tanto, el conjunto de datos de esta publicación [15] no es pertinente para modelar la variación del contenido de aflatoxina de un lote a otro.

### 5.4 Componentes de la varianza en función de la concentración media del lote

Para un tipo de alimento y una micotoxina determinados, se calcularon los componentes de varianza y la concentración media para cada lote. Luego, por separado para cada componente de varianza, se determinó

<sup>13</sup> El diseño en el experimento 1 fue un diseño anidado no balanceado. Los detalles no son de mayor interés aquí, por lo que solo se mencionan en aras de completitud / referencia conveniente. Para 16 de las 32 muestras de prueba, se tomaron dos submuestras de 50 g por muestra de prueba. Para las 16 muestras de prueba restantes, se tomó una submuestra de 50 g por muestra de prueba.

una expresión matemática para la relación entre la concentración media y la varianza. Esto requirió la estimación de dos parámetros para cada componente de varianza, mediante un cálculo de regresión lineal realizado sobre la base del siguiente supuesto:

$$\text{Varianza} = a \cdot c^b$$

**Supuesto 1**

donde  $c$  denota la concentración media del lote.

De hecho, partiendo de esta suposición, tenemos

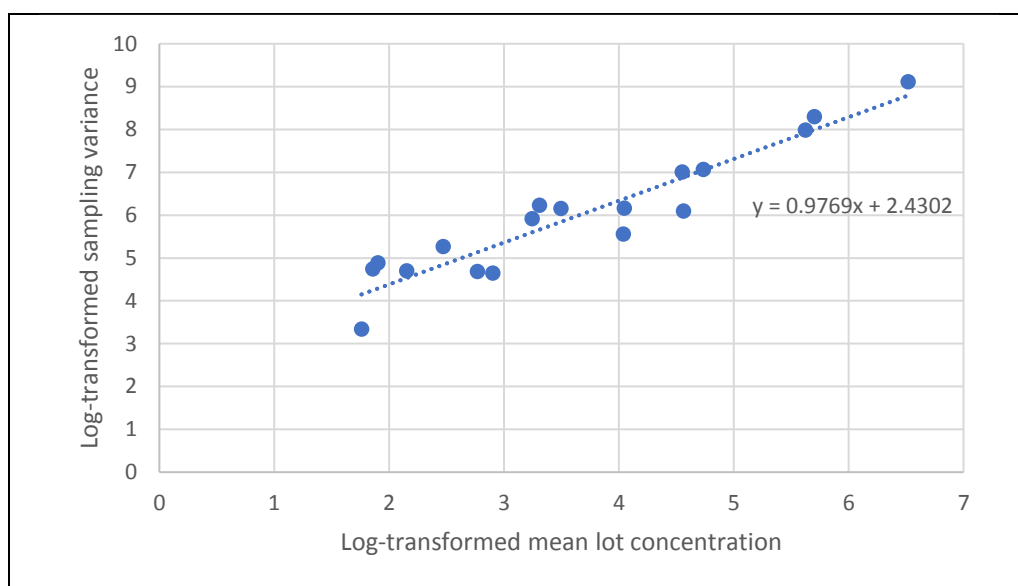
$$\log(\text{Varianza}) = \log(a) + b \cdot \log(c)$$

**Ecuación 1**

En otras palabras, el Supuesto 1 significa que, en la escala logarítmica, la varianza está relacionada linealmente con la concentración.

El siguiente diagrama muestra un gráfico log-log de la varianza de muestreo calculada a partir de los 18 lotes de aflatoxina en maíz desgranado.

**Figura 3. Gráfico log-log del componente de varianza de muestreo para aflatoxina en maíz desgranado**



*Log-transformed sampling variance = Varianza de muestreo transformada logarítmicamente*

*Log-transformed mean lot concentration = Concentración media por lote transformada logarítmicamente*

Como se puede ver en el diagrama anterior, tenemos

$$\log(a) \approx 2,43 \text{ (y así } a \approx 11,36)$$

y

$$b \approx 0,98$$

el cual es el valor dado en la Ecuación 7 en la publicación:

$$s_{\text{muestreo}}^2 = 11,36 \cdot c^{0,98}$$

Nuestra crítica a este enfoque es la siguiente:

- Que  $s(c)$  denote la desviación estándar en la concentración  $c$ ,  $RSD(c)$  denote la desviación típica relativa en la concentración  $c$  y  $v(c) = s^2(c)$  denote la varianza en la concentración  $c$ .
- Supongamos, como se indicó anteriormente, que  $v(c) = a \cdot c^b$
- Así pues, tenemos  $RSD(c) = \sqrt{a \cdot c^{b-2}}$
- Para  $b \approx 1$  (como arriba), esto se simplifica a  $RSD(c) = \sqrt{\frac{a}{c}}$ . Esta relación no encaja bien con los datos (véase el Cuadro 3 a continuación).
- Para  $b \approx 2$  (como es el caso de muchas de las estimaciones para el componente analítico), esto se simplifica a  $RSD(c) = \sqrt{a}$ , es decir, una desviación típica (SD) relativa constante. Esto no es lo que normalmente se observa para el componente analítico, donde la RSD suele ser mayor a concentraciones más bajas.

- Las estimaciones de regresión dependen de estimaciones de varianza que están sujetas a una alta incertidumbre estadística.
- No es realista suponer que estas estimaciones de regresión, obtenidas sobre la base de datos limitados, puedan extrapolarse a todos los conjuntos de datos para un determinado tipo de alimento y micotoxina.

El siguiente cuadro permite comparar los valores de RSD y varianza del muestreo observados *versus* modelados ( $s_{\text{muestreo}}^2 = 11,36 \cdot c^{0,98}$ ) para los 18 lotes de aflatoxina en maíz desgranado.

**Cuadro 3. Comparación de la varianza de muestreo observada y modelada y los valores de RSD para la aflatoxina en el maíz desgranado**

Lote	Media	Varianza de muestreo		RSD	
		observada	modelada	observada	modelada
1	5,8	28,2	63,3	91,6%	137,1%
2	6,4	114,7	69,7	167,3%	130,4%
3	6,7	131,8	72,9	171,3%	127,4%
4	8,6	109,4	93,0	121,6%	112,1%
5	11,8	193,0	126,7	117,7%	95,4%
6	15,9	108,4	169,5	65,5%	81,9%
7	18,2	103,9	193,4	56,0%	76,4%
8	25,6	371,9	269,9	75,3%	64,2%
9	27,3	508,2	287,4	82,6%	62,1%
10	32,9	469,5	344,9	65,9%	56,4%
11	56,7	258,9	587,0	28,4%	42,7%
12	57,1	474,8	591,0	38,2%	42,6%
13	94,7	1106,8	968,9	35,1%	32,9%
14	95,6	444,5	977,9	22,1%	32,7%
15	113,8	1173,6	1159,4	30,1%	29,9%
16	276,9	2933,3	2763,9	19,6%	19,0%
17	298,9	4012,7	2978,3	21,2%	18,3%
18	676,6	9096,1	6616,3	14,1%	12,0%

Nota: La Figura 10 en [19] proporciona una comparación de los componentes de varianza modelados *versus* observados para DON en trigo (barras B *versus* barras C).

Nuestra crítica final y quizás la más importante es que la relación lineal en el dominio log-log (la varianza log graficada contra la media log) es un artefacto de la propia transformación log. Para aclarar esto, comenzamos reescribiendo la varianza en términos de la desviación típica relativa (RSD):

$$\text{Varianza} = (RSD \cdot c)^2$$

Por lo tanto, tenemos

$$\log(\text{Varianza}) = 2 \cdot \log(RSD) + 2 \cdot \log(c)$$

Si escribimos  $a = 2 \cdot \log(RSD)$ , obtenemos

$$\log(\text{Varianza}) = a + 2 \cdot \log(c)$$

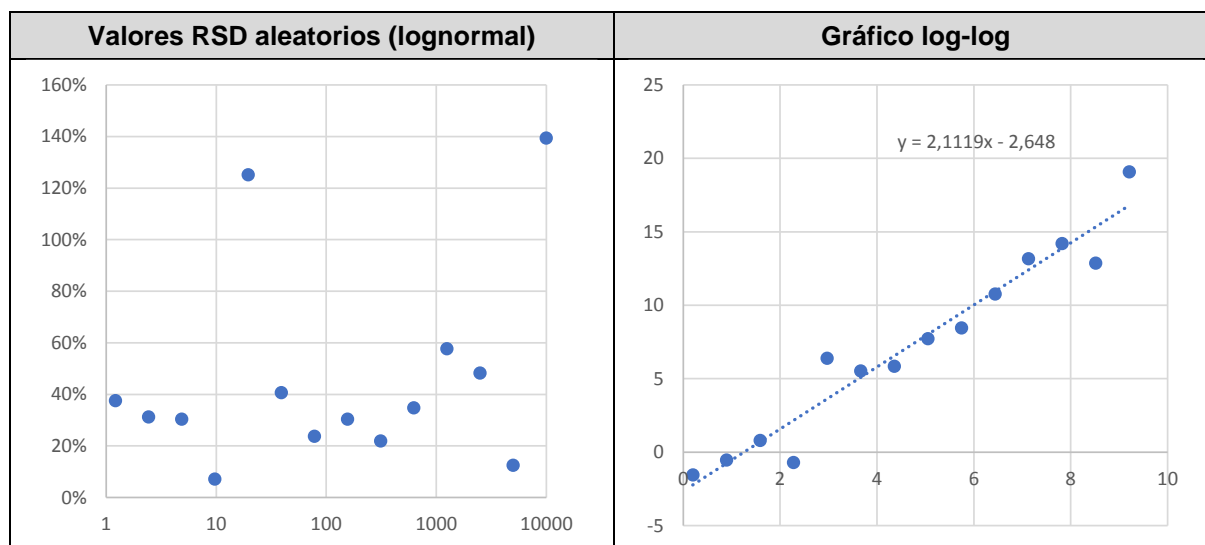
es decir, la relación lineal que, en el enfoque de Whitaker, se considera una propiedad observada empíricamente de los datos. Nótese que la pendiente es 2 independiente del valor de RSD.

Esto se puede ver en el siguiente conjunto de datos, donde los valores RSD se generan aleatoriamente como

$$RSD = 0,3 \cdot e^{0,8 \cdot z} \text{ con } z \sim \mathcal{N}(0,1)$$

La siguiente figura proporciona los valores RSD graficados en función de la concentración junto con el gráfico log-log. Como se puede ver, en el dominio log-log se observa una relación lineal aunque los valores RSD son variables aleatorias logarítmicas normales sin relación alguna con la concentración.

Cuadro 4. Valores RSD aleatorios y gráfico log-log (logaritmo de la varianza graficado frente al logaritmo de la concentración). La relación lineal es claramente un mero artefacto de la transformación más que una propiedad de los datos



En resumen:

- La relación lineal en el dominio log-log es un artefacto de la transformación más que una propiedad de los datos.
- La transformación dará lugar a una pendiente de 2

Nota: los valores de pendiente para las varianzas de muestreo y preparación de muestras obtenidos a través de regresión lineal en el método de Whitaker difieren del valor 2, véase el Cuadro A en el Anexo II de la Guía del usuario de la herramienta de la FAO [4]. Los valores de la pendiente de la varianza analítica suelen estar muy cerca de 2.

### 5.5 Teniendo en cuenta el tamaño de la muestra de laboratorio

En el estudio descrito en el artículo de Johansson *et al.* (véase la Sección 5.3), el tamaño de la muestra de prueba (correspondiente al tamaño de la muestra de laboratorio en la norma CXS 193) fue  $m_0 \approx 1,13$  kg.

Que  $s_{muestreo,0}^2$  denote la varianza de muestreo asociada con una muestra de laboratorio de tamaño  $m_0$ .

Los autores proponen tener en cuenta diferentes valores de tamaño de muestra de laboratorio de la siguiente manera:

$$s_{muestreo}^2 = \left(\frac{m_0}{m}\right) \cdot 11,36 \cdot c^{0,98} \quad \text{Ecuación 2}$$

donde  $m$  denota el tamaño de la muestra de laboratorio, expresado en kg. La regla expresada en la Ecuación 2 se basa en el supuesto de que si se toma una muestra de masa  $m = k \cdot m_0$ , entonces  $s_{muestreo}^2 = \frac{s_{muestreo,0}^2}{k}$ .

En el ANEXO I de la Guía del usuario de la herramienta de muestreo de micotoxinas de la FAO [4], se afirma que «... la teoría estadística establece que, si se duplica el tamaño de la muestra, la varianza se reduce a la mitad».

Como ya se vio en la Sección 2, esta suposición no es apropiada para lotes no homogéneos.

### 5.6 Probabilidad de aceptación y curva característica operativa

El cálculo de la probabilidad de aceptación se describe en la Sección 7.3 y la Sección 7.4 del **ANEXO I – Base teórica de la herramienta de muestreo de micotoxinas** de la Guía del usuario de la herramienta de muestreo de micotoxinas de la FAO [4].

Son de particular interés las siguientes citas de la Sección 7.3:

Para calcular una curva característica operativa, es importante poder describir la distribución de micotoxinas entre partículas individuales en un lote a granel. Sin embargo, es demasiado costoso y requiere mucho tiempo medir la concentración de micotoxinas entre partículas individuales en un lote porque se necesitaría una cantidad muy grande de partículas para construir la distribución de micotoxinas entre partículas individuales para una concentración de lote determinada. Si solo una partícula por cada 1000 partículas está contaminada, habría que medir cientos de miles de partículas para describir la distribución de micotoxinas partícula a partícula. La mayoría de las partículas estarían por debajo del límite de detección del método analítico.

Los estudios de muestreo (Whitaker *et al.* [13] y Whitaker *et al.* [14]) relacionados con la detección de aflatoxina en cacahuets sin cáscara indicaron que la distribución de aflatoxina entre muestras de laboratorio tomadas de un lote determinado no era simétrica, sino que estaba sesgada positivamente. La distribución de micotoxinas determinada experimentalmente entre los resultados de las pruebas de muestra replicadas (llamada distribución observada) tenía una cola larga a la derecha de la media, la media era mayor que la mediana y la varianza era mayor que la media. Una distribución teórica, la binomial negativa (NB), se destacó entre las distribuciones sesgadas como un buen candidato para simular las características mencionadas anteriormente en la distribución de muestra a muestra observada - Whitaker *et al.* [13]. La NB es una distribución sesgada que permite una alta probabilidad de recuentos bajos (partículas con poca o ninguna micotoxina) y una baja probabilidad de recuentos altos (partículas con altos niveles de micotoxina), y la varianza tiene que ser mayor que la media. La NB también se utiliza para describir la distribución entre partículas donde el contagio es un problema.

Una característica muy útil de la distribución NB es que si la distribución de partícula a partícula es NB con los parámetros de media  $c$ , varianza  $s^2$  y parámetro de forma  $k$ , entonces la distribución de muestra a muestra también es NB con parámetros  $n \cdot c$ ,  $n \cdot s^2$  y  $n \cdot k$ , donde  $n$  es el número de partículas en cada muestra. Esta característica de la distribución NB permite medir la varianza y la media entre muestras replicadas de tamaño  $n$  [número de partículas] y luego calcular la distribución de partícula a partícula utilizando el tamaño de la muestra  $n$  como una transformación de escala. Esto es como tener un microscopio estadístico para caracterizar la distribución de partícula a partícula después de medir la distribución de muestra a muestra (Whitaker *et al.* [13]).

Obsérvese que el uso de una única distribución para caracterizar todo el lote (aquí: la distribución NB) no es coherente con la consideración de lotes no homogéneos, consulte la Sección 2.

Consideraremos ahora un ejemplo concreto. En la norma CXS 193, el nivel máximo (NM) de aflatoxina (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) en el grano de maíz (destinado a ulterior elaboración) es de **15 µg/kg** en lotes de al menos 0,5 toneladas. El plan de muestreo de aceptación es el siguiente (véase el Anexo VI):

Tamaño de la muestra de laboratorio	Tamaño de incrementos	Tamaño de la porción de prueba
Al menos 5 kg	100 g	25 g

En la herramienta de muestreo de micotoxinas de la FAO, el mismo plan se especifica de la siguiente manera:

Micotoxina y producto	Aflatoxina, maíz desgranado (3000 granos por kg)
Límite reglamentario [ng/g]	15
Tipo de varianza analítica	Dentro del laboratorio
Tamaño de la muestra de laboratorio [kg]	5
Número de muestras de laboratorio	1
Tamaño de la porción de prueba [g]	25
Número de alícuotas	1
Límite de aceptación/rechazo [ng/g]	15

En la herramienta, la varianza en el límite regulatorio (15 ng/g) se calcula como

Fuente:	Varianza [ $\mu\text{g}^2/\text{kg}^2$ ]
Muestreo	36,48
Preparación de la muestra	78,16
Análisis	3,31
Total	117,95

El siguiente cuadro proporciona las probabilidades de valores de aceptación para tres niveles medios de concentración de aflatoxina, calculados

- con la herramienta de la FAO
- con la distribución NB
- con la distribución gamma compuesta

Como se puede observar, todos los valores concuerdan bastante bien. Las desviaciones posiblemente se deban a los procedimientos computacionales utilizados en la herramienta.

**Cuadro 5. Valores de probabilidad de aceptación según la herramienta FAO, el modelo binomial negativo y el modelo gamma compuesto**

Concentración media de aflatoxina en el lote [ng/g]	Probabilidad de aceptación [porcentaje]		
	Herramienta de muestreo de micotoxinas de la FAO	Software estadístico (distribución NB)	Software estadístico (distribución gamma compuesta como se describe en Johansson <i>et al.</i> [16])
5	93,61	94,14	93,39
<b>15</b>	<b>59,62</b>	<b>60,77</b>	<b>56,26</b>
30	17,16	18,55	18,39

## 6 Riesgos para los consumidores y los productores de los planes de la norma CXS 193

Detrás de los planes de la norma CXS 193 y del enfoque de Whitaker se encuentra el supuesto tácito de que no se supera un determinado nivel de riesgo. Sin embargo, en ningún lugar se indica exactamente qué nivel de riesgo del consumidor y qué nivel de riesgo del productor se consideran aceptables. Por consiguiente, en la medida en que se aplique un enfoque basado en el riesgo, el primer paso sería establecer qué niveles de riesgo se consideran aceptables.

El problema principal, sin embargo, es que la herramienta de la FAO no se puede utilizar para calcular correctamente los riesgos de los planes de la norma CXS 193, ya que no se tiene en cuenta el número de incrementos. Por este motivo se desarrolló una herramienta R shiny. La no homogeneidad dentro del lote y el número de incrementos del plan de muestreo de aceptación se pueden tomar en consideración explícitamente en el cálculo de las probabilidades de aceptación mediante la consideración de los siguientes cuatro parámetros (véase la Sección 2):

- La proporción de subdivisiones contaminadas<sup>14</sup> dentro del lote (considerando que todo el lote está dividido en subdivisiones de tamaño incremental). Este parámetro también puede denominarse proporción *esperada* de incrementos contaminados.
- Variación en la concentración media entre subdivisiones contaminadas de tamaño incremental
- La variación en la proporción de granos contaminados<sup>15</sup> dentro de un incremento contaminado
- La variación en la concentración entre granos contaminados

Esta información es necesaria para calcular correctamente los riesgos.

<sup>14</sup>Una subdivisión contaminada es una subdivisión cuya concentración media >LOQ.

<sup>15</sup>Un grano contaminado es un grano con un contenido de micotoxinas distinto de cero.

Para ilustrar esto, consideramos una vez más el plan de muestreo de aceptación de granos de maíz (destinados a ulterior elaboración) de la norma CXS 193.

Los parámetros para el cálculo fueron los siguientes:

**Cuadro 6. Parámetros para el cálculo de la probabilidad de aceptación. Los valores de la variación entre incrementos, la variación entre granos y la fracción de granos contaminados son algo arbitrarios<sup>16</sup>**

<b>NM</b>	15 µg/kg
<b>Número de granos por kg</b>	3000
<b>Tamaño del lote</b>	25 toneladas
<b>Tamaño de la muestra de laboratorio</b>	5 kg
<b>Número de incrementos</b>	50
<b>Tamaño de incrementos</b>	100 g
<b>Variación entre incrementos (SD o desviación típica en el dominio del logaritmo natural)</b>	1
<b>Variación entre granos (SD o desviación típica en el dominio del logaritmo natural)</b>	1
<b>Fracción de granos contaminados</b>	Fracción media en incrementos contaminados = 2 %, variando entre 1 % y 10 % (intervalo de predicción del 90 %)
<b>Tamaño de la porción de prueba</b>	25 g
<b>Factor de conminución</b>	1000 partículas por grano

El siguiente cuadro proporciona valores de probabilidad de aceptación para diferentes concentraciones de lotes y proporciones de valores de incremento contaminados. Estos se pueden comparar con los valores en

Cuadro 5.

**Cuadro 7. Probabilidad de valores de aceptación para diferentes valores de concentración del lote y la proporción de incrementos contaminados**

<b>Concentración del lote [µg/kg]</b>	<b>Proporción de incrementos contaminados [porcentaje]</b>	<b>Probabilidad de aceptación [porcentaje]</b>
5	0,1	95,6
15		95,2
30		94,8
5	1,0	89,6
15		74,3
30		64,1
5	10,0	98,0
15		60,9
30		26,1
5	100,0	100,0
15		54,6

<sup>16</sup> El trabajo futuro propuesto en el presente documento de debate incluirá una consideración mucho más detallada de dicha información previa como entrada en los cálculos de riesgo o utilidad, y de cómo derivar rangos de valores de parámetros que sean consistentes con los datos disponibles.

30

0,0

Es cierto que una proporción del 0,1 % de incrementos contaminados es menor de lo esperado (véase el Anexo A para una selección de descripciones de no homogeneidad de la literatura). Sin embargo, es importante señalar que, en tal escenario, el lote será aceptado con un alto nivel de probabilidad sin importar cuán alta sea la concentración media en el lote. Además, cabe señalar que el 100 % de la proporción de incrementos contaminados corresponde al caso de que el lote sea homogéneo, por lo que se puede aplicar un enfoque estadístico más clásico (como el implementado en la herramienta FAO).

El modelo descrito anteriormente (con los cuatro parámetros) necesitará calibrarse mediante datos de la vida real. Esta calibración será parte del trabajo futuro propuesto. Para este fin, el tipo de datos preferido serían los datos de nivel incremental; sin embargo, en ausencia de dichos datos, se pueden utilizar datos de nivel compuesto para derivar una aproximación realista.

## 7 Enfoque de utilidad

### 7.1 Descripción del enfoque

El desarrollo de un enfoque de utilidad sensato en el contexto del muestreo de productos a granel de lotes no homogéneos es un tema complejo y la presente sección simplemente busca proporcionar algunas consideraciones preliminares.

Incluso un número elevado de incrementos (por ejemplo, 100 incrementos) puede ser insuficiente para detectar pequeños focos de contaminación potencialmente dañina. Los riesgos reales asociados a un plan de muestreo determinado solo pueden evaluarse de manera confiable basándose en información previa sobre la variación de la concentración de analitos dentro del lote y la variación entre lotes, es decir, utilizando enfoques bayesianos.

La disponibilidad de dicha información previa plantea inmediatamente la cuestión de si los planes de muestreo de aceptación pueden optimizarse en términos tanto de riesgo como de eficiencia (es decir, reduciendo la carga de trabajo y los costos, manteniendo al mismo tiempo niveles de riesgo aceptables). Esto se aborda a través del enfoque de utilidad.

La definición de utilidad es la siguiente:

$$\begin{aligned}
 \text{Utilidad para un lote que ha sido } \mathbf{aceptado} &= \text{beneficio asociado a un lote aceptado} \\
 &\quad \mathbf{menos} \text{ daños}^{17} \\
 &\quad \mathbf{menos} \text{ los costos de pruebas y muestreo} \\
 \text{Utilidad para un lote que ha sido } \mathbf{rechazado} &= \mathbf{menos} \text{ los costos de pruebas y muestreo}
 \end{aligned}$$

Los daños pueden incluir pérdidas comerciales, impactos negativos en la salud, costos asociados a disputas y pérdida de reputación. Cabe señalar que el cálculo de la utilidad tiene en cuenta todos los escenarios encapsulados a través de la codificación estadística de la información previa y se denomina más exactamente cálculo de la «utilidad esperada».

Se pueden especificar diferentes funciones de daños, según el grado en que se debe penalizar la falta de homogeneidad del lote en la función de utilidad. Dependiendo de la información previa, la elección de la función de daños y la estructura de costos, el enfoque de utilidad puede resultar en planes como «rechazar lote sin inspección» o, en el otro extremo, planes que requieren solo unos pocos incrementos.

Hay una cuestión adicional que puede abordarse mediante un enfoque basado en la utilidad: un marco basado puramente en el riesgo sólo considera si la media excede el límite o no. Un marco basado en la utilidad, por el contrario, no se basa en esta simple distinción entre «excedencia» y «no excedencia», sino que también considera la magnitud de cualquier excedencia (por ejemplo, si la media del sublote es diez veces el límite o solo un 10 % superior a este). Este aspecto se vuelve especialmente importante cuando hay una considerable falta de homogeneidad dentro del lote.

<sup>17</sup> Para calcular los daños, podremos requerir información previa sobre la variación de la concentración del analito a lo largo del lote.

Se necesita información previa para desarrollar planes basados en el enfoque de utilidad. Cualquier plan de este tipo mostrará por tanto cierta sensibilidad a la elección de parámetros o información previa. El trabajo futuro contemplado en el presente documento de debate incluirá una caracterización de esta sensibilidad.

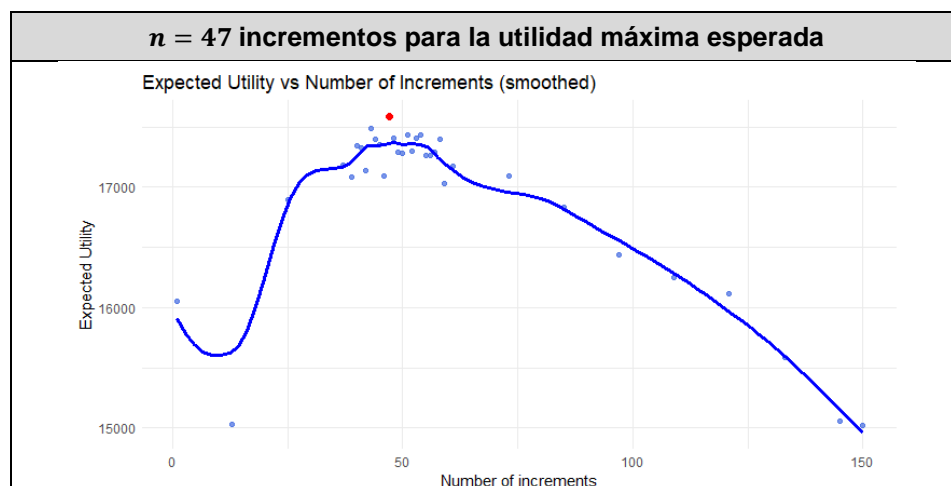
## 7.2 Ejemplo

Considere el siguiente escenario para la concentración de aflatoxina en lotes de cacahuetes

- Tamaño del lote: 50 toneladas
- Información previa sobre la variación de la concentración de aflatoxina entre lotes: distribución lognormal con concentración media de 10  $\mu\text{g/kg}$  y con desviación típica (en el dominio  $\ln$ ) de 0,8  $\ln \mu\text{g/kg}$ .
- Información previa sobre la proporción de incrementos contaminados en un lote: 3 %
- Información previa sobre la variación de la concentración de aflatoxina entre incrementos contaminados dentro de un lote: distribución lognormal con desviación típica (en el dominio  $\ln$ ) de 0,3  $\ln \mu\text{g/kg}$ .
- Los beneficios por kg son  $B = 1$  ( $B = 1$  significa que los costos de muestreo y prueba se expresan en relación a  $B$ )
- Los costos de muestreo por incremento son  $C_S = 40 B$
- Los costos de las pruebas son  $C_T = 200 B$

El siguiente diagrama proporciona una curva de utilidad para este escenario calculada con la siguiente función de daños

Los daños en la concentración  $x$  son  $\frac{x}{M}$  donde  $M$  denota el nivel máximo



*Expected Utility vs Number of Increments (smoothed) = Utilidad esperada frente al número de incrementos (suavizado)*

*Expected Utility = Utilidad esperada*

*Number of increments = Número de incrementos*

## 8 Glosario

En esta sección se proporcionan definiciones de los principales términos utilizados en este documento. En la medida de lo posible, la terminología y las definiciones son coherentes con las de las normas ISO 17025, ISO 11648 y CXG 50.

Nivel máximo (NM)	Un nivel máximo (NM) es un límite superior impuesto legalmente para la concentración de una toxina fúngica dañina (como aflatoxina, DON, patulina) en alimentos y piensos, establecido por organismos reguladores (por ejemplo, reglamentos de la UE, Codex Alimentarius) para proteger la salud pública, basado en evaluaciones de riesgo toxicológico y destinado a ser lo más bajo razonablemente posible (ALARA) al tiempo que permite un comercio seguro.
Consumidor	El término consumidor designa a la parte que compra el lote y puede aplicarse al país importador o a cualquier operador de la cadena de suministro de alimentos que compre el lote, ya sea para su posterior procesamiento o para su distribución o venta.
Productor	El término productor designa a la parte que vende el lote y puede aplicarse a una variedad de operadores diferentes en la cadena de suministro de alimentos, como el cultivador, el proveedor, el país exportador, etc.
Riesgo del consumidor (CR)	La probabilidad de aceptación cuando el nivel de calidad del lote no es satisfactorio (por ejemplo, la concentración media en el lote es mayor que el NM)
Riesgo del productor (PR)	La probabilidad de no aceptación cuando el nivel de calidad del lote es aceptable (por ejemplo, la concentración media en el lote tiene un valor menor que el NM).
Productos a granel	Cantidad de material en el que las partes componentes no son fácilmente distinguibles a nivel macroscópico
Lote (producto a granel)	Cantidad de material a granel siendo considerado para el que se deben determinar características específicas
Sublote (producto a granel)	Parte definida de un lote de material a granel al que se aplica un plan de muestreo a granel (si el lote es demasiado grande)
Segmento	Subdivisión más amplia con el lote o sublote bajo inspección.
Varianza de muestreo	Variación entre muestras de laboratorio, es decir, entre valores de concentración media específicos de cada muestra de laboratorio
Lote no homogéneo	Un lote en el que la varianza del muestreo depende del número de incrementos en lugar del tamaño de la muestra del laboratorio.
Muestreo de aceptación	Inspección de lotes en la que se toman decisiones para aceptar o no un lote basándose en los resultados de una muestra o muestras seleccionadas de ese lote
Plan de muestreo de aceptación	Combinación de requisitos respecto al número de incrementos, la muestra de laboratorio y el tamaño de la porción de prueba, junto con un criterio de aceptación del lote.
Muestreo a granel	Muestreo de aceptación para lotes que consisten en material a granel (en lugar de artículos discretos)
Plan de muestreo de productos a granel	Plan de muestreo de aceptación para lotes compuestos de material a granel (en lugar de artículos discretos)
Incremento	Cantidad de material a granel tomada en una acción por un dispositivo de muestreo
Muestra incremental	
Muestra agregada	Agregación de dos o más incrementos de muestreo tomados de un lote para inspección del lote
Muestra compuesta	

Muestra de laboratorio	Submuestra de la muestra agregada, que se envía al laboratorio para su homogeneización y análisis
Porción de prueba	Parte de la muestra de laboratorio homogeneizada que se utiliza para realizar pruebas o para analizar en un momento dado.
Conminución	Proceso de preparación de muestras mediante el cual se reduce el tamaño de las partículas mediante trituración, molienda o pulverización.
Factor de conminución	Factor por el cual se reduce el tamaño de partícula en el proceso de conminución

## Referencias

- [1] *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004).
- [2] *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).
- [3] Herramienta de muestreo de micotoxinas de la FAO (versión 1.1). <https://tools.fstools.org/mycotoxins/>
- [4] Guía del usuario de la Herramienta de muestreo de micotoxinas de la FAO, versión 1.1. (actualizada en septiembre de 2014).
- [5] ISO 10725:2000, Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials.
- [6] Schilling EG and Neubauer DV. Acceptance sampling in quality control, Third edition (2017) CRC Press.
- [7] Shotwell OL, Goulden ML, Botast RJ and Hasseltine CW. Mycotoxins in hot spots in grains. 1. Aflatoxin and zearalenone occurrence in stored corn (1975) *Cereal Chem.*, 52:687.
- [8] Cucullu AF, Lee LS, Mayne RY and Goldblatt LA. Determination of aflatoxin in individual peanuts and peanut sections (1986) *J. Am. Oil Chem. Soc.*, 43:89.
- [9] Coker RD, Nagler MJ, Blunden G, Sharkey AJ, Defize PR, Derksen GB and Whitaker TB. Design of sampling plans for mycotoxins in foods and feeds (1995) *Nat Toxins* 3(4): 257-62. <https://doi.org/10.1002/nt.2620030417>.
- [10] Cucullu AF, Lee LS, Mayne RY and Goldblatt LA. Determination of aflatoxins in individual peanuts and peanut sections (1966) *J Am Oil Chem Soc* **43**, 89–92. <https://doi.org/10.1007/BF02641022>.
- [11] Tittlemier SA and Whitaker TB. Current sampling plans can introduce high variance in mycotoxin testing results as demonstrated by the online FAO Mycotoxin Sampling Tool (2023) *World Mycotoxin Journal* 16(2):1-12. <https://doi.org/10.3920/WMJ2022.2804>
- [12] Tittlemier SA, Roscoe M, Kobialka C and Blagden R. Considerations in the preparation of laboratory samples for the analysis of ochratoxin A in wheat (2012) *World Mycotoxin Journal*.
- [13] Whitaker TB, Dickens JW, Monroe RJ, and Wiser EH. Comparison of the observed distribution of aflatoxin in shelled peanuts to the negative binomial distribution (1972) *J. Am. Oil Chem. Soc.* 49:590-593.
- [14] Whitaker TB and Wiser EH. Theoretical investigations into the accuracy of sampling shelled peanuts for aflatoxin (1969) *J. Am. Oil Chem. Soc.* 46:377-379.
- [15] Johansson AS, Whitaker TB, Hagler Jr WM, Giesbrecht FG, Young JH and Bowman DT. Testing Shelled Corn for Aflatoxin, Part I: Estimation of Variance Components (2000). *Journal of AOAC International* Vol. 83, No. 5.
- [16] Johansson AS, Whitaker TB, Giesbrecht FG, Hagler Jr WM and Young JH and Bowman DT. Testing Shelled Corn for Aflatoxin, Part II: Modeling the Observed Distribution of Aflatoxin Test Results (2000). *Journal of AOAC international*, Vol. 83, No. 5.
- [17] Tittlemier SA, Blagden R, Chan J, Drul D, Gaba D, Huang M, Richter A, Roscoe M, Serda M, Timofeiev V and Tran M. Contaminant and residues have varied distributions in large volumes of wheat (2025) *Food Additives & Contaminants: Part A*, Vol. 42, No. 1, 92-102.
- [18] Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2782 de la Comisión.

- [19] Tittlemier, S.A., Chan, J., Gaba, D., Pleskach, K., Osborne, J., Slate, A.B., & Whitaker, T.B. (2019). Revisiting the sampling, sample preparation, and analytical variability associated with testing wheat for deoxynivalenol. *World Mycotoxin Journal*, 12(4), 319-332. <https://doi.org/10.3920/WMJ2019.2450>
- [20] CXG 54-2004, *Directrices sobre la incertidumbre de la medición*

## 9 Anexo A: Caracterización de la no homogeneidad en la literatura

Numerosos autores han proporcionado indicaciones sobre el nivel de variación de la concentración local de micotoxinas dentro de un lote. Esta sección ofrece una compilación.

De la Sección 7.3 del **ANEXO I – Base teórica de la herramienta de muestreo de micotoxinas** de la Guía del usuario de la herramienta de muestreo de micotoxinas de la FAO [4]:

Las investigaciones indican que un porcentaje muy pequeño (menos del 1 %) de partículas en un lote a granel está contaminado y que la concentración de micotoxinas en partículas contaminadas individuales puede variar desde niveles bajos a niveles extremadamente altos. Por ejemplo, Shotwell [7] y Cucullu [8] observaron niveles de aflatoxina tan altos como  $4 \times 10^5$ ,  $1 \times 10^6$  y  $5 \times 10^6$  ng/g en un solo grano de maíz, un solo grano de cacahuete y una sola semilla de algodón, respectivamente.

De Coker *et al.* [9]:

Es evidente [...] que muestras incrementales de 100 g de granos de cacahuetes seleccionados a mano (HPS) recolectados sistemáticamente pueden contener hasta 200 veces el contenido medio de aflatoxina del lote.

De Cucullu *et al.* [9]:

[...] la contaminación en unos pocos granos distribuidos de forma desigual podría haber causado esta variabilidad entre submuestras. [...] Por ejemplo, los análisis individuales de 50 cacahuetes ligeramente arrugados del stock de semillas mostraron que un cacahuete (maní) contenía 1200 ppb de aflatoxina B1, cuatro solo presentaban trazas y el resto dio negativo.

De Tittlemier y Whitaker [11]:

Las pruebas de micotoxinas se utilizan a menudo en el comercio para determinar el cumplimiento de los niveles máximos (NM) permitidos. Sin embargo, resulta complicado relacionar el resultado de una prueba analítica de una muestra con el volumen del que se tomó debido a la falta de homogeneidad distributiva y constitucional (Esbensen, 2020) del grano. Las concentraciones de micotoxinas en un volumen de productos pueden variar con la posición (es decir, no homogeneidad en la distribución espacial), en particular con infecciones fúngicas localizadas, como las observadas en granos de cereales dañados y menos densos que contienen concentraciones más altas de micotoxinas (Biselli *et al.*, 2008; Shotwell *et al.*, 1974; Tittlemier, 2022). La no homogeneidad constitucional, como se muestra en las diferencias de concentración de micotoxinas entre granos, etc., puede abarcar múltiples órdenes de magnitud (Chavez *et al.*, 2022; Tittlemier, 2022; Trucksess *et al.*, 2009) y también complicar las pruebas.

De Tittlemier *et al.* [12]:

[...] La OTA supone un desafío particular para el análisis en muchos productos a granel, incluidos granos crudos como el trigo, debido a su distribución no homogénea en toda la masa de trigo a granel.

Esta falta de homogeneidad se manifiesta de dos maneras. En primer lugar, a través de zonas localizadas de concentraciones elevadas en lotes a granel de trigo. Esta no homogeneidad distributiva quedó demostrada eficazmente en un estudio de Biselli *et al.* (2008) en el que se tomó una muestra manual de un lote de 26 toneladas de trigo en un camión y se analizaron muestras incrementales y agregadas para detectar OTA. Se obtuvo un coeficiente de varianza del 200 % a partir de los resultados de la muestra incremental y la concentración de OTA determinada en la muestra agregada no coincidió con la concentración de OTA promedio en las muestras incrementales.

Además de la no homogeneidad distributiva, las concentraciones de OTA entre granos individuales también pueden variar ampliamente. Esta variación se ha denominado no homogeneidad intrínseca. Las diferencias en las concentraciones de OTA medidas en granos de trigo individuales pueden abarcar dos órdenes de magnitud (Tittlemier *et al.*, 2011; T.W. Nowicki y M.M. Roscoe, comunicación personal).

## 10 Anexo B. Base de datos

Se necesitarán datos representativos para obtener una caracterización estadística más confiable de la no homogeneidad en lotes y envíos reales, como se requiere para los cálculos de riesgo y utilidad. Hasta el momento, el Canadá, el Brasil y Alemania han proporcionado conjuntos de datos que pueden utilizarse para este fin. Los datos del Canadá y el Brasil representan resultados de pruebas sobre muestras agregadas de lotes (los datos de Brasil provienen principalmente de GEMS), mientras que los datos de Alemania se obtuvieron en programas de seguimiento. Por el momento no hay datos disponibles a nivel de incremento.

A continuación, presentamos una breve descripción general de los conjuntos de datos que tenemos hasta el momento.

- Datos de seguimiento alemanes: diversas micotoxinas y tipos de alimentos (2010-2025). Gran conjunto de datos (alrededor de 160 000 valores). Los valores de medición no se obtuvieron de muestras agregadas de lotes, sino de artículos muestreados de minoristas. Por esta razón, cada valor puede considerarse correspondiente a una muestra incremental. Téngase en cuenta que el enfoque del muestreo cambia de un año a otro.
- Tres conjuntos de datos del Brasil (SIMUVIMA, NCO IAL y GTFC): Aflatoxina y OTA para el período 2011-2021.
- Aflatoxina en el maíz: conjunto de datos muy grande (más de 1 000 000 de puntos de datos)
- Datos de seguimiento de OTA del Canadá. Los valores de medición se obtuvieron a partir de muestras agregadas que representan envíos individuales de grano crudo y sublotos de los mismos. Además, recientemente se pusieron a disposición datos a nivel de grano.

En los siguientes cuadros se proporciona una caracterización estadística simple de estos conjuntos de datos (o subconjuntos de los mismos) en términos de tamaño de datos, porcentaje >LOD y valor máximo. Cuando sea posible, se proporciona el valor medio y la desviación típica de los valores máximos.

Para simplificar el análisis de los cambios en las concentraciones de contaminantes a lo largo del tiempo, los datos se agregaron en tres períodos de tiempo:

- 2010-2014
- 2015-2019
- 2020 y después

Debido a la gran cantidad de micotoxinas y tipos de alimentos en el conjunto de datos de seguimiento alemán, solo se consideró una pequeña selección para la caracterización estadística en los siguientes cuadros. A saber: Aflatoxina (total) y OTA, en cada caso 8 tipos de alimentos que corresponden a los valores más altos para los períodos de tiempo con al menos 50 puntos de datos.

De la estructura de los datos (muchos resultados <LOD<sup>18</sup>) se desprende claramente que se requerirán métodos estadísticos muy avanzados basados en la censura.

---

<sup>18</sup> La práctica no es coherente: tanto el LOD como el LOQ se utiliza como límite. En casi todos los casos, el valor real de LOD o LOQ está disponible.

**Cuadro 8. Datos de seguimiento alemanes: Aflatoxina (total). Número de incrementos = 1**

Alimento	Período de tiempo	Número de puntos de datos	Por ciento > LOD	Máx [µg/kg]	Media <sup>19</sup> [µg/kg]	SD [µg/kg]	RSD
Nuez del Brasil	2015-2019	112	29,5 %	4,5	81,1	108,3	133,6 %
	2020 y después	74	37,8 %	157,7			
Dátil	2010-2014	105	1,0 %	79,2	26,4	45,7	173,2 %
	2015-2019	81	19,8 %	0,0			
	2020 y después	105	14,3 %	0,0			
Higo	2010-2014	714	11,8 %	1329,5	677,3	922,3	136,2 %
	2020 y después	109	21,1 %	25,2			
Jengibre	2020 y después	82	51,2 %	41,9			
Avellana	2010-2014	87	56,3 %	35,0	28,6	9,1	31,9 %
	2020 y después	112	60,7 %	22,1			
Cúrcuma	2010-2014	56	67,9 %	5,0	10,0	7,0	70,4 %
	2020 y después	51	49,0 %	14,9			
Cacahuete	2010-2014	72	4,2 %	14,6	12,8	5,3	41,8 %
	2015-2019	68	23,5 %	16,9			
	2020 y después	106	0,9 %	6,8			
Pistacho	2010-2014	101	11,9 %	25,4	10,6	12,8	120,8 %
	2015-2019	52	30,8 %	3,7			
	2020 y después	85	17,6 %	2,7			

Resto

50,7, Quinoa, 2020 y después, 48 valores.

<sup>19</sup> Cuando sea posible, se proporciona el valor medio y la desviación típica de los valores máximos.

**Cuadro 9. Datos de seguimiento alemanes: OTA. Número de incrementos = 1**

Alimento	Período de tiempo	Valores numéricos	Por ciento > LOD	Máx [µg/kg]	Media <sup>20</sup> [µg/kg]	SD [µg/kg]	RSD
Garbanzo	2010-2014	4	0,0 %		24,2	33,5	138,7 %
	2015-2019	83	2,4 %	0,5			
	2020 y después	73	5,5 %	47,9			
Higo	2010-2014	934	26,2 %	431,5	371,5	84,8	22,8 %
	2020 y después	121	13,2 %	311,6			
Pimiento	2010-2014	120	86,7 %	29,3	44,6	19,9	44,6 %
	2015-2019	131	90,1 %	37,4			
	2020 y después	73	84,9 %	67,0			
Cacahuete (maní)	2010-2014	123	46,3 %	49,9	17,6	28,0	159,4 %
	2015-2019	81	23,5 %	2,7			
	2020 y después	131	1,5 %	0,1			
Pistacho	2010-2014	89	15,7 %	23,3	64,9	92,4	142,4 %
	2015-2019	103	6,8 %	170,9			
	2020 y después	97	2,1 %	0,6			
Centeno	2010-2014	209	17,7 %	38,4	24,3	18,9	78,0 %
	2015-2019	89	41,6 %	2,8			
	2020 y después	255	12,9 %	31,7			
Uvas de mesa	2010-2014	1	100,0 %	0,9	27,2	23,0	84,5 %
	2015-2019	161	66,5 %	37,4			
	2020 y después	132	46,2 %	43,3			
Trigo	2010-2014	307	20,2 %	31,1	12,7	16,2	127,8 %
	2015-2019	249	8,0 %	0,7			
	2020 y después	334	7,5 %	6,2			
Resto		9890		191,5			
				(leguminosas, 2010-2014, solo un valor)			

<sup>20</sup> Cuando sea posible, se proporciona el valor medio y la desviación típica de los valores máximos.

**Cuadro 10. Datos del SIMUVIMA del Brasil. Aflatoxina (total). No se sabe si los puntos de datos representan resultados de pruebas de muestras agregadas ni cuántas muestras incrementales se tomaron**

Alimento	Periodo de tiempo	Valores numéricos	Por ciento > LOD	Máx. [µg/kg]	Media <sup>21</sup> [µg/kg]	SD [µg/kg]	RSD
Nuez del Brasil	2015-2019	50	32 %	2,1	6,7	3,8	56,8 %
Anacardo	2015-2019	2555	3 %	8,9			
Cacahuete, entero	2015-2019	380	22 %	10,6			
Avellana	2015-2019	140	6 %	5,2			
Maíz	2015-2019	58	0 %				
Arroz	2015-2019	61	13 %	14,1			
Harina de arroz	2015-2019	1781	3 %	13,5			
Productos a base de cereales	2015-2019	94	0 %				
Cacao en polvo	2015-2019	79	5 %	0,4			
Resto	2015-2019	121	0,6 (Frutas y productos derivados)				

**Cuadro 11. Datos del NCO IAL del Brasil. Aflatoxina (total)**

Alimento	Período de tiempo	Valores numéricos	Por ciento > LOD	Máx. [µg/kg]	Media [µg/kg]	SD [µg/kg]	RSD
Hierbas culinarias o condimentos	2015-2019	46	65,2 %	7,5			
Cacahuete sin cáscara	2010-2014	7	0,0 %		276,8	109,4	39,5 %
	2015-2019	46	60,9 %	354,2			
	2020 y después	15	40,0 %	199,4			
Arroz	2010-2014	35	2,9 %	3,9			

<sup>21</sup> Cuando sea posible, se proporciona el valor medio y la desviación típica de los valores máximos.

**Cuadro 12. Datos del GTFC del Brasil. Aflatoxina (total)**

Alimento	Periodo de tiempo	Valores numéricos	Por ciento > LOD	Máx [µg/kg]
Alimentos infantiles a base de cereales	2015-2019	8	0,0 %	
Arroz integral	2015-2019	6	16,7 %	0,3
Arroz refinado	2015-2019	6	0,0 %	
Harina de maíz	2015-2019	15	0,0 %	
Granos de maíz para procesamiento	2015-2019	3	0,0 %	
Mandioca	2015-2019	3	0,0 %	

**Cuadro 13. Diferentes países. Aflatoxina (total) en el maíz**

País	Periodo de tiempo	Valores numéricos	Por ciento > LOD	Máx [µg/kg]
Canadá	2010-2014	43	0,0 %	
Unión Europea	2010-2014	449	17,4 %	27,4
	2015-2019	279	20,4 %	226,0
Filipinas	2010-2014	7	28,6 %	14,8
Rwanda	2015-2019	1587	99,8 %	207,7
<b>Arabia Saudita</b>	2010-2014	5	20,0 %	9,9
	2015-2019	11	9,1 %	5,1
<b>Singapur</b>	2015-2019	6	0,0 %	
Tailandia	2010-2014	14	0,0 %	
	2015-2019	2	0,0 %	
EE. UU.	2010-2014	573236	16,2 %	9928,0
	2015-2019	470898	4,1 %	8447,0

[Sugiero combinar los cuadros 14 y 15. Estos conjuntos de datos juntos reflejarían la variación de lote a lote.]

**Cuadro 14. Canadá. Datos de carga de OTA. Cada valor corresponde a una muestra de laboratorio de 10 kg obtenida de una muestra agregada que representa un envío seleccionado sistemáticamente. Entre 200 y 800 incrementos por valor (es decir, por muestra agregada)**

Grano	Período de tiempo	Valores numéricos	Por ciento > LOD	Máx. [µg/kg]	Media <sup>22</sup> [µg/kg]	SD [µg/kg]	RSD
Cebada	2010-2014	30	26,7 %	2,8	5,9	2,7	45,6 %
	2015-2019	50	18,0 %	7,3			
	2020 y después	19	21,1 %	7,7			
Trigo duro	2010-2014	36	41,7 %	4,9	4,1	0,7	17,3 %
	2015-2019	85	36,5 %	4,0			
	2020 y después	40	15,0 %	3,4			
Avena	2015-2019	41	43,9 %	4,2	3,7	0,6	16,3 %
	2020 y después	16	18,8 %	3,3			
Trigo	2010-2014	76	39,5 %	4,1	5,7	1,4	25,2 %
	2015-2019	222	41,4 %	6,3			
	2020 y después	90	14,4 %	6,8			

**Cuadro 15. Canadá. Datos de carga de OTA. Cada valor corresponde a una muestra de laboratorio de 10 kg obtenida de una muestra agregada que representa un envío seleccionado sistemáticamente. Entre 200 y 800 incrementos por valor (es decir, por muestra agregada)**

Grano	Período de tiempo	Valores numéricos	Por ciento > LOD	Máx. [µg/kg]	Media [µg/kg]	SD [µg/kg]	RSD
Cebada	2010-2014	1	0 %	1,8	5,7	0,7	11,6 %
	2015-2019	35	3 %				
	2020 y después	17	0 %				
Trigo duro	2010-2014	106	31 %	5,9	6,5	1,9	29,2 %
	2015-2019	494	15 %	6,3			
	2020 y después	299	13 %	5			
Trigo	2010-2014	195	28 %	6	6,5	1,9	29,2 %
	2015-2019	1187	19 %	8,6			
	2020 y después	641	14 %	4,9			

<sup>22</sup> Cuando sea posible, se proporciona el valor medio y la desviación típica de los valores máximos.

**11 Anexo C. Descripción de los planes de muestreo de aceptación en la norma CXS 193**

Estos cuadros se proporcionan aquí para una referencia conveniente.

**11.1 Aflatoxina (total) en cacahuetes**

**Anexo III en la norma CXS 193. NM = 15 µg/kg**

Peso del lote	Peso o número de sublotes	Número de incrementos	Incrementos de peso/tamaño	Peso/tamaño de la muestra agregada	Peso/tamaño de la muestra de laboratorio
≤1 t	Sin subdivisión	10	2000 g	20 kg	20 kg
>1–≤5 t	Sin subdivisión	40	500 g	20 kg	20 kg
>5–≤10 t	Sin subdivisión	60	333 g	20 kg	20 kg
>10–≤15 t	Sin subdivisión	80	250 g	20 kg	20 kg
>15–≤25 t	1 sublote	100	200 g	20 kg	20 kg
≥25–≤100 t	Sublotes de 25 t	100 por cada sublote	200 g	20 kg por cada sublote	20 kg
>100–<500 t	5 sublotes	100 por cada sublote	200 g	20 kg por cada sublote	20 kg
≥500 t	Sublotes de 100 t	100 por cada sublote	200 g	20 kg por cada sublote	20 kg

**11.2 Aflatoxinas (totales) en almendras, avellanas y nueces del Brasil (sin cáscara)****Anexo IV en la norma CXS 193. NM = 15 µg/kg**

Destinadas a ulterior elaboración (DUE)/Listas para el consumo (LPC)	Peso del lote	Peso o número de sublotes	Número de incrementos	Incrementos de peso/tamaño	Peso/tamaño de la muestra agregada	Peso/tamaño de la muestra de laboratorio
DUE	<1 t	No se requieren sublotes ( $\leq 25$ t)	10	2000 g	$\geq 20$ kg	1 x 20 kg
DUE	1—<5 t	No se requieren sublotes ( $\leq 25$ t)	25	800 g	$\geq 20$ kg	1 x 20 kg
DUE	5—<10 t	No se requieren sublotes ( $\leq 25$ t)	50	400 g	$\geq 20$ kg	1 x 20 kg
DUE	10—<15 t	No se requieren sublotes ( $\leq 25$ t)	75	267 g	$\geq 20$ kg	1 x 20 kg
DUE También: pistachos con cáscara	$\geq 15$ t	Sublotes $\leq 25$ t	100 por (sub)lote	200 g	$\geq 20$ kg	1 x 20 kg
LPC	<1 t	No se requieren sublotes ( $\leq 25$ t)	10	2000 g	$\geq 20$ kg	2 x 10 kg
LPC	1—<5 t	No se requieren sublotes ( $\leq 25$ t)	25	800 g	$\geq 20$ kg	2 x 10 kg
LPC	5—<10 t	No se requieren sublotes ( $\leq 25$ t)	50	400 g	$\geq 20$ kg	2 x 10 kg
LPC	10—<15 t	No se requieren sublotes ( $\leq 25$ t)	75	267 g	$\geq 20$ kg	2 x 10 kg
LPC También: pistachos con cáscara	$\geq 15$ t	Sublotes $\leq 25$ t	100 por (sub)lote	200 g	$\geq 20$ kg	2 x 10 kg

**11.3 Aflatoxinas (totales) en higos secos (listos para comer)****Anexo V en la norma CXS 193. NM = 10 µg/kg**

Peso del lote	Peso o número de sublotos	Número de incrementos	Incrementos de peso/tamaño	Peso/tamaño de la muestra agregada	Peso/tamaño de la muestra de laboratorio
>10–≤15 t	No se requieren sublotos (≤15 t)	100	300 g	30 kg	3 × 10 kg
>5–≤10 t	No se requieren sublotos	80	300 g	24 kg	3 × 8 kg
>2–≤5 t	No se requieren sublotos	60	300 g	18 kg	2 × 9 kg
>1–≤2 t	No se requieren sublotos	40	300 g	12 kg	2 × 6 kg
>0.5–≤1 t	No se requieren sublotos	30	300 g	9 kg	1 × 9 kg
>0,2–≤0,5 t	No se requieren sublotos	20	300 g	6 kg	1 × 6 kg
>0,1–≤0,2 t	No se requieren sublotos	15	300 g	4,5 kg	1 × 4,5 kg
≤0,1 t	No se requieren sublotos	10	300 g	3 kg	1 × 3 kg
>15 t	Sublotos de 15 t	100 por cada sublote	300 g	30 kg por cada sublote	3 × 10 kg

**11.4 Aflatoxinas (totales) en el grano de maíz (destinado a un procesamiento posterior)****Anexo VI en la norma CXS 193. NM = 15 µg/kg**

<b>Peso del lote</b>	<b>Peso o número de sublotes</b>	<b>Número de incrementos</b>	<b>Incrementos de peso/tamaño</b>	<b>Peso/tamaño de la muestra agregada</b>	<b>Peso/tamaño de la muestra de laboratorio</b>
≥1500 t	Sublotes de 500 t	100 por cada sublote	100 g	≥5 kg por cada sublote	≥5 kg
>300– <1500 t	3 sublotes	100 por cada sublote	100 g	≥5 kg por cada sublote	≥5 kg
≥100– ≤300 t	Sublotes de 100 t	100 por cada sublote	100 g	≥5 kg por cada sublote	≥5 kg
>50–<100 t	2 sublotes	100 por cada sublote	100 g	≥5 kg por cada sublote	≥5 kg
20–<50 t	Sin subdivisión	100	100 g	≥5 kg	≥5 kg
10–<20 t	Sin subdivisión	60	100 g	≥5 kg	≥5 kg
3–<10 t	Sin subdivisión	40	100 g	≥5 kg	≥5 kg
1–<3 t	Sin subdivisión	20	100 g	≥5 kg	≥5 kg
0,5–<1 t	Sin subdivisión	10	100 g	≥5 kg	≥5 kg
>0,05– <0,5 t	Sin subdivisión	5	1000 g (para alcanzar ≥5 kg)	≥5 kg	≥5 kg
≤0,05 t	Sin subdivisión	3	1667 g (para alcanzar ≥5 kg)	≥5 kg	≥5 kg

**11.5 Aflatoxinas (totales) en harina/sémola/copos derivados del maíz****Anexo VI en la norma CXS 193. NM = 10 µg/kg**

Peso del lote	Peso o número de sublotes	Número de incrementos	Incrementos de peso/tamaño	Peso/tamaño de la muestra agregada	Peso/tamaño de la muestra de laboratorio
Todos los tamaños de lote	No se requieren sublotes	10	100 g (10 × 100 g)	1 kg	1 kg

**11.6 Aflatoxinas (totales) en el arroz descascarillado/pulido y en el grano de sorgo (destinado a ulterior elaboración)****Anexo VI en la norma CXS 193. NM = 20 µg/kg para arroz descascarillado / NM = 5 µg/kg para arroz pulido / NM = 10 µg/kg para grano de sorgo DTE**

Peso del lote	Peso o número de sublotes	Número de incrementos	Incrementos de peso/tamaño	Peso/tamaño de la muestra agregada	Peso/tamaño de la muestra de laboratorio
≥1500 t	Sublotes de 500 t	100 por cada sublote	100 g	≥5 kg por cada sublote	≥5 kg
>300–<1500 t	3 sublotes	100 por cada sublote	100 g	≥5 kg por cada sublote	≥5 kg
≥100–≤300 t	Sublotes de 100 t	100 por cada sublote	100 g	≥5 kg por cada sublote	≥5 kg
>50–<100 t	2 sublotes	100 por cada sublote	100 g	≥5 kg por cada sublote	≥5 kg
20–<50 t	Sin subdivisión	100	100 g	≥5 kg	≥5 kg
10–<20 t	Sin subdivisión	60	100 g	≥5 kg	≥5 kg
3–<10 t	Sin subdivisión	40	100 g	≥5 kg	≥5 kg
1–<3 t	Sin subdivisión	20	100 g	≥5 kg	≥5 kg
0,5–<1 t	Sin subdivisión	10	100 g	≥5 kg	≥5 kg

**11.7 DON en granos de cereales (trigo/maíz/cebada) destinados a ulterior elaboración****Anexo VII en la norma CXS 193. NM = 2000 µg/kg**

Peso del lote	Peso o número de sublotes	Número de incrementos	Incrementos de peso/tamaño	Peso/tamaño de la muestra agregada	Peso/tamaño de la muestra de laboratorio
≥1500 t	Sublotes de 500 t	100 por cada sublot	100 g	≥1 kg por cada sublot	≥1 kg
>300– <1500 t	3 sublotes	100 por cada sublot	100 g	≥1 kg por cada sublot	≥1 kg
≥100– ≤300 t	Sublotes de 100 t	100 por cada sublot	100 g	≥1 kg por cada sublot	≥1 kg
>50–<100 t	2 sublotes	100 por cada sublot	100 g	≥1 kg por cada sublot	≥1 kg
20–<50 t	Sin subdivisión	100	100 g	≥1 kg	≥1 kg
10–<20 t	Sin subdivisión	60	100 g	≥1 kg	≥1 kg
3–<10 t	Sin subdivisión	40	100 g	≥1 kg	≥1 kg
1–<3 t	Sin subdivisión	20	100 g	≥1 kg	≥1 kg
0,5–<1 t	Sin subdivisión	10	100 g	≥1 kg	≥1 kg

**11.8 DON en harina/sémola/harina/copos de trigo/maíz/cebada****Anexo VII en la norma CXS 193. NM = 1000 µg/kg**

Peso del lote	Peso/número de sublotes	Número de incrementos	Incrementos de peso/tamaño	Peso/tamaño de la muestra agregada	Peso/tamaño de la muestra de laboratorio
Todos los tamaños de lote	Sin sublotes	10	100 g (10 × 100 g)	1 kg	1 kg

**11.9 DON en alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños****Anexo VII en la norma CXS 193. NM = 200 µg/kg**

Peso del lote	Peso/número o de sublotes	Número de peso/tamaño o	Incrementos de peso/tamaño	Peso/tamaño de la muestra agregada	Peso/tamaño de la muestra de laboratorio
Todos los tamaños de lote	Sin sublotes	10	100 g (10 × 100 g)	1 kg	1 kg

**11.10 Fumonisin (FB1+FB2) en grano de maíz (sin elaborar)****Anexo VIII en la norma CXS 193. NM = 4000 µg/kg**

Peso del lote	Peso o número de sublotes	Número de incrementos	Incrementos de peso/tamaño	Peso/tamaño de la muestra agregada	Peso/tamaño de la muestra de laboratorio
≥1500 t	Sublotes de 500 t	100 por cada sub lote	100 g	≥1 kg por cada sub lote	≥1 kg
>300–<1500 t	3 sublotes	100 por cada sub lote	100 g	≥1 kg por cada sub lote	≥1 kg
≥100–≤300 t	Sublotes de 100 t	100 por cada sub lote	100 g	≥1 kg por cada sub lote	≥1 kg
>50–<100 t	2 sublotes	100 por cada sub lote	100 g	≥1 kg por cada sub lote	≥1 kg
20–<50 t	Sin subdivisión	100	100 g	≥1 kg	≥1 kg
10–<20 t	Sin subdivisión	60	100 g	≥1 kg	≥1 kg
3–<10 t	Sin subdivisión	40	100 g	≥1 kg	≥1 kg
1–<3 t	Sin subdivisión	20	100 g	≥1 kg	≥1 kg
0,5–<1 t	Sin subdivisión	10	100 g	≥1 kg	≥1 kg

**11.11 Fumonisin (FB1+FB2) en harina de maíz y sémola de maíz****Anexo VIII en la norma CXS 193. NM = 2000 µg/kg**

<b>Peso del lote</b>	<b>Peso o número de sublot</b>	<b>Número de incrementos</b>	<b>Incrementos de peso/tamaño</b>	<b>Peso/tamaño de la muestra agregada</b>	<b>Peso/tamaño de la muestra de laboratorio</b>
Todos los tamaños de lote	Sin sublot	10	100 g (10 × 100 g)	1 kg	1 kg

**LISTA DE PARTICIPANTES****PRESIDENTE****NUEVA ZELANDIA**

Susan Morris  
Ministerio de Industrias Primarias - Nueva Zelanda

Roger Kissling  
Fonterra - Nueva Zelanda

**COPRESIDENTE****ALEMANIA**

Peter Wend

Sabine Kemmlein  
BVL - Oficina Federal de Protección del Consumidor y Seguridad Alimentaria - Alemania

Steffen Uhlig  
QuoData - Alemania

Bertrand Colson  
QuoData - Alemania

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

**AUSTRALIA - AUSTRALIE**

Richard Coghlan  
Experto Técnico Senior – División de Servicios  
Analíticos, Instituto Nacional de Medición -  
Departamento de Industria, Ciencia y Recursos

**BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL**

Ligia Lindner Schreiner  
Experta en Regulación Sanitaria, Agencia  
Brasileña de Regulación Sanitaria - Anvisa

Ana Claudia Marquim Firmo De Araujo  
Experta en Regulación Sanitaria, Agencia  
Brasileña de Regulación Sanitaria - Anvisa

**CANADA - CANADÁ**

Thea Rawn  
Científico investigador, Dirección de Alimentación  
y Nutrición – Salud Canadá

**COLOMBIA - COLOMBIE**

Myriam Rivera  
Coordinadora del Grupo de Calidad de  
Laboratorios y Redes, Instituto Nacional de  
Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**CYPRUS – CHYPRE - CHIPRE**

Demetris Kafouris  
Químico, Laboratorio General Estatal de Chipre,  
Ministerio de Salud

**EGYPT - ÉGYPTÉ - EGIPTO**

Mariam Barsoum Onsy  
Especialista en normas alimentarias,  
Organización Egipcia de Normalización y Calidad  
(EOS)

**EUROPEAN UNION -**  
**UNION EUROPÉENNE -**  
**UNIÓN EUROPEA**

Franz Ulberth  
Experto científico, Comisión Europea, Unión  
Europea

**FRANCE - FRANCIA**

Laurent Guillier  
Estadístico, Agencia Francesa de Alimentos,  
Salud y Seguridad Ambiental y Ocupacional  
(ANSES)

**GHANA**

Fredua Agyemang Bawua  
Oficial Científico, Autoridad de Normas de Ghana

**GUATEMALA**

Nelson Ruano  
Punto de contacto del Codex de Guatemala

**INDONESIA - INDONÉSIE**

Sentya Wisenda  
Analista de Normalización, Agencia Nacional de  
Normalización de Indonesia

**JAPAN - JAPÓN**

Yushi Yamamoto (Líder)  
Director asociado, MAFF

Hidetaka Kobayashi  
Director, Centro Regional de Sendai, Centro de  
Inspección de Alimentos y Materiales Agrícolas

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

Kim Youngjun  
Investigador del Codex, Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica

HyunJung Kim  
Investigador de SPS, Ministerio de Agricultura, Alimentación y Asuntos Rurales

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

Nimah M Baqadir  
Experto en normas y reglamentos, Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos, Reino de Arabia Saudita

Abdulaziz A Al Qaud  
Experto senior en apoyo al registro de productos, Autoridad Saudí de Alimentos y Medicamentos, Reino de Arabia Saudí

Mubarak M Al-Garaiwi  
Experto senior de evaluación científica, Autoridad Saudí de Alimentos y Medicamentos, Reino de Arabia Saudí

Abdullah A Al Sayari  
Jefe de Sección de hormonas y antibióticos, Autoridad Saudí de Alimentos y Medicamentos, Reino de Arabia Saudí

Mohrah A Alenazi  
Experto senior de laboratorio, Autoridad Saudí de Alimentos y Medicamentos, Reino de Arabia Saudí

**SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR**

Ivan Ng Si Ming  
Científico senior, Agencia Alimentaria de Singapur

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

Thomas Weber  
Jefe de la División de Química Analítica del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos

Alexandra Ferraro  
Analista de asuntos internacionales, Oficina del Codex de EE.UU., Departamento de Agricultura de EE.UU

**OBSERVERS - OBSERVATEURS - OBSERVADORES**

**EURACHEM**

Mike Ramsay  
Presidente del Grupo de Trabajo de Incertidumbre del Muestreo de Eurachem

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL)**

Aurélie Dubois  
Gerente del Programa Científico y de Normas

**INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR CEREAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (ICC/IACST)**

Valentina Narducci  
Directora Técnica del ICC

Elizabeth Reiter  
Comité Técnico de la ICC

Peter Sipos  
Comité Técnico de la ICC