

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CX 4/35.2

CL 2013/25-CF
Agosto 2013

A: Puntos de Contacto del Codex
Organizaciones internacionales interesadas

DE: Secretariado, Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia
Correo electrónico: codex@fao.org

ASUNTO: **Solicitud de observaciones sobre niveles máximos para las fumonisinas en el maíz y los productos de maíz y planes de muestreo asociados¹**

FECHA LÍMITE: 15 de noviembre de 2013

OBSERVACIONES:	Al:	Copia:
	Secretariado, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla 00153 Rome, Italia Correo electrónico: codex@fao.org	Ms Ligia SCHREINER Especialista en Regulación y Vigilancia Sanitaria Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria Dirección General de Alimentación SIA Trecho 5 Setor Especial 57, Bloco D, 2o andar 71205-050 Brasilia, Brazil Tel: + 55 61 34625399 Fax: +55 61 34625313 Correo electrónico: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

BACKGROUND

1. La 4ª reunión del Comité sobre Contaminantes de los Alimentos (abril 2010) convino en retener el anteproyecto de niveles máximos para las fumonisinas en maíz y productos del maíz y planes de muestreo en el trámite 4 has que el JECFA proporcionara más asesoramiento.²
2. La 6ª reunión del Comité (marzo de 2012) acordó suspender por un año la elaboración de los anteproyectos de niveles máximos para las fumonisinas en el maíz y los productos de maíz y planes de muestreo asociados hasta que se haya examinado un documento de debate para determinar las lagunas en el *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas* (CAC/RCP 51-2003)³ y la necesidad de elaborar un código de prácticas independiente para las fumonisinas en el maíz y si hubiera otras medidas para controlar el contenido de fumonisinas en el maíz.⁴
3. La 7ª reunión del Comité (abril de 2013) señaló que el trabajo sobre la posible revisión del *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas* no debía tener un impacto en los NMs para las fumonisinas y planes de muestreo y los mismos deberían debatirse ulteriormente en la próxima reunión del Comité.
4. Se convino en que los anteproyecto de NMs para las fumonisinas en el maíz y los productos de maíz y planes de muestreo asociados debatidos con anterioridad en la 6ª reunión del Comité serían distribuidos para que se presentaran observaciones y Brasil prepararía una propuesta revisada de anteproyectos de NMs para las fumonisinas en el maíz y productos de maíz y planes de muestreo asociados para que se presentaran observaciones y examinarlos en la 8ª reunión del Comité.⁵

¹ Reports, agendas and working documents of Codex meetings are available on the Codex website: <http://www.codexalimentarius.org/> by clicking on "Meetings and Reports".

² ALINORM 10/33/41, párrs. 86-95.

³ Codex standards and related texts are available on the Codex website: <http://www.codexalimentarius.org/> by clicking on "Standards".

⁴ REP12/CF, párrs. 83-96.

⁵ REP13/CF, párrs. 127-133.

Solicitud de observaciones

5. Se solicitan observaciones en el trámite 3 sobre los anteproyectos de NMs para las fumonisinas en el maíz y los productos de maíz y planes de muestreo asociados según se presentaron en la 6ª reunión del Comité y reproducidos en el Anexo para mayor comodidad. La información que justifica estos NMs y planes de muestreo se pueden encontrar en el documento de trabajo CX/CF 12/6/18 disponible en el sitio web del Codex en la siguiente dirección: ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/cccf/cccf6/cf06_18s.pdf.

6. Los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen proporcionar observaciones deberán hacerlo por escrito según se indica más arriba. Al presentar los comentarios, se invita a los miembros y observadores del Codex a tomar debidamente en cuenta de la información proporcionada en el documento CX/CF 12/6/18 y el debate que tuvo lugar en la 6ª reunión del Comité.

ANEXO

Se presentan al Comité los siguientes niveles máximos (NM) para las fumonisinas (FB₁ + FB₂) para que los examine.

Producto	Niveles máximos para las fumonisinas (FB₁+ FB₂), µg/kg
Maíz en grano, sin elaborar	5.000
Harinas y sémolas de maíz	2.000

Se presentan al Comité los siguientes planes de muestreo para las fumonisinas (FB₁+ FB₂) para que los examine. Las curvas características de operación que describen el funcionamiento de este plan de muestreo y otros se muestran a continuación.

Plan de muestreo para maíz en grano, sin elaborar

Nivel máximo	5.000 µg/kg de FB ₁ + FB ₂
Incrementos	50 x 100 g
Tamaño de la muestra global	5 kg
Preparación de la muestra	molido en seco con un molino apropiado (molino Romer)
Tamaño de la muestra de laboratorio	1 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción de análisis	porción de análisis de 25 g
Método	HPLC
Regla para las decisiones	Si el resultado del análisis de fumonisinas de la muestra para las muestras de laboratorio es igual o inferior a 5.000 mg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.

Harinas y sémolas de maíz

Nivel máximo	2.000 µg/kg de FB ₁ + FB ₂
Incrementos	10 x 100 g
Tamaño de la muestra global	1 kg
Preparación de la muestra	Ninguna
Tamaño de la muestra de laboratorio	porción de análisis de 25 g
Número de muestras de laboratorio	1
Porción de análisis	igual que la muestra de laboratorio
Método	HPLC
Regla de decisión	Si el resultado del análisis de fumonisinas de la muestra es igual o inferior a 2.000 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.

PLANES DE MUESTREO PARA LAS FUMONISINAS EN MAÍZ EN GRANO Y EN HARINAS Y SÉMOLAS DE MAÍZ

DEFINICIÓN

Lote: una cantidad identificable de un producto alimentario entregada en un momento determinado, respecto a la cual el oficial estableció que tiene características comunes, tales como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el embalador, el expedidor o los marcados.

Sublote: la parte designada de un lote más grande para aplicar en ella el método de muestreo. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable.

Plan de muestreo: se define por un procedimiento de análisis de las fumonisinas y un nivel de aceptación o rechazo. El procedimiento de análisis de las fumonisinas consiste en tres pasos: selección de la muestra, preparación de la muestra y análisis o cuantificación de las fumonisinas. El nivel de aceptación o rechazo es una tolerancia por lo general igual al nivel máximo (NM) del Codex.

Muestra incremental: la cantidad de material tomado de un lugar elegido al azar del lote o sublote.

Muestra agregada: el total conjunto de todas las muestras incrementales tomadas del lote o sublote. La muestra agregada tiene que ser por lo menos del mismo tamaño que la muestra de laboratorio o combinación de las muestras.

Muestra de laboratorio: la cantidad más pequeña de maíz con cáscara triturado en un molino. La muestra de laboratorio puede ser una parte o el total de la muestra agregada. Si ésta es más grande que la muestra o muestras de laboratorio, esta última deberá retirarse al azar de la muestra agregada.

Porción de análisis: porción de la muestra de laboratorio triturada. El total de la muestra de laboratorio se triturará en un molino. Una porción de la muestra de laboratorio triturada se retira al azar para la extracción de las fumonisinas para el análisis químico.

Curva característica de operación (CO): trazado de la probabilidad de aceptación de un lote respecto a la concentración del lote para una estructura específica de plan de muestreo. La CO presenta una estimación de las posibilidades de que se rechace un lote bueno (riesgo del exportador) y las posibilidades de que se acepte un lote malo (riesgo del importador) por una estructura de plan de muestreo específico para las fumonisinas. Un lote bueno se define como aquél que presenta una concentración de fumonisinas inferior al NM; un lote malo es aquel cuya concentración de fumonisinas es superior al NM.

CONSIDERACIONES SOBRE LA ESTRUCTURA DEL PLAN DE MUESTREO

1. Las estadísticas de muestreo se basan en la variabilidad y distribución de las fumonisinas entre las muestras de laboratorio de maíz descascarado (Whitaker *et al.*, 1998; Whitaker *et al.*, 2007). El tamaño de la muestra de laboratorio se expresa en el número de granos de maíz con fines estadísticos. El recuento de los granos de maíz con cáscara se hipotizó en 3.000 granos por kg. El recuento de granos por kg se puede utilizar para convertir el tamaño de la muestra de laboratorio del número de granos a la masa y viceversa.
2. Estimaciones de la variabilidad asociadas al muestreo, la preparación de muestras y el análisis, así como la distribución binomial negativa (Whitaker *et al.*, 2007) se utilizan para calcular las curvas características de operación (CO) que describen el desempeño de los planes propuestos de muestreo para las fumonisinas. La varianza analítica refleja la variabilidad analítica en un único laboratorio, que es inferior que la variabilidad analítica entre laboratorios.

Material del que se van a tomar las muestras

3. Deberán prepararse por separado las muestras de cada lote que se vaya a examinar para conocer su contenido de fumonisinas. Los lotes de más de 50 toneladas deberán subdividirse en sublotes de los cuales se tomarán submuestras por separado. Si un lote tiene más de 50 toneladas, el número de sublotes es igual al peso del lote en toneladas dividido por 50 toneladas. Se recomienda que los lotes y sublotes no sean de más de 50 toneladas. El peso mínimo de los lotes deberá ser de 500 kg.
4. Teniendo en cuenta que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto de sublotes de 50 toneladas, el peso del sublote puede superar el peso mencionado por un máximo de un 25%.

5. Las muestras se tomarán del mismo lote, es decir, tendrán el mismo código de lote o por lo menos la misma fecha de caducidad. Se evitará todo cambio que pudiera repercutir en el contenido de micotoxinas en la determinación analítica o hacer que no fueran representativas las muestras agregadas. Por ejemplo, no se abran los embalajes en condiciones desfavorables del clima ni se expongan las muestras a una humedad o luz del sol excesivas. Evítese la contaminación cruzada desde otros lotes cercanos que pudieran estar contaminados.
6. Casi en todos los casos, deberá descargarse todo el camión o contenedor para permitir que se lleve a cabo una toma de muestras representativa.

La muestra incremental

7. Son de importancia extrema los procedimientos que se utilizan para tomar las muestras incrementales de los lotes de maíz sin cáscara. Cada grano del lote deberá tener las mismas posibilidades de resultar seleccionado. Los métodos de selección introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos usados para escoger las muestras incrementales prohíben o reducen las posibilidades de que se elija cualquier grano del lote.
8. Dado que no hay forma de saber si los granos de maíz contaminados están distribuidos uniformemente en el lote, es indispensable que la muestra agregada sea el conjunto de muchas muestras incrementales pequeñas del producto tomadas de distintos puntos de todo el lote. Si la muestra agregada es más grande de lo conveniente, deberá mezclarse y subdividirse hasta obtener el tamaño deseado de muestra de laboratorio.
9. El número de muestras elementales que deben tomarse de un lote (sublote) depende del peso del lote y el tamaño de la muestra global. El peso mínimo recomendado de la muestra incremental será de 100 gr aproximadamente para los lotes de 50 toneladas (50 000 kg).

Lotes estáticos

10. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran cantidad de maíz sin cáscara reunido en un contenedor único, como un vagón, un camión o un remolque, o en muchos contenedores pequeños como costales o cajas y con el maíz estacionario al momento de tomar la muestra. Puede ser difícil escoger una muestra de veras aleatoria de un lote estático porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.
11. La toma de muestras incrementales de un lote estático por lo general requiere el uso de sondas para tomar el producto del lote. Las sondas estarán diseñadas específicamente para el producto y tipo de contenedor. y (1) serán suficientemente largas para alcanzar todo el producto, (2) no impedirán la selección de ningún elemento del lote, y (3) no modificarán los elementos del lote. Como se mencionó antes, la muestra agregada será una suma de muchas muestras incrementales pequeñas del producto tomadas de muchos lugares distintos de todo el lote.
12. En los lotes comercializados en envases individuales, la frecuencia de muestreo (SF), o el número de envases de los que se toman las muestras incrementales, son una función del peso del lote (LT), del peso de la muestra incremental (IS), del peso de la muestra agregada (AS) y del peso del envase individual (IP), conforme a la ecuación siguiente:

$$SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$$

13. La frecuencia de muestreo (SF) es el número de envases de los que se tomaron muestras. Todos los pesos se indicarán con la misma unidad de medida, por ejemplo: kg.

Lotes dinámicos

14. Es más fácil producir muestras agregadas representativas seleccionando las muestras incrementales de un volumen de maíz descascarado en movimiento, durante el traslado de un lote de un lugar a otro. Al tomar muestras de un volumen en movimiento, tómense muestras incrementales pequeñas del producto todo a lo largo del volumen en circulación; súmense las muestras incrementales para obtener una muestra agregada; si ésta es más grande que las muestras de laboratorio necesarias, entonces mézclase y subdivídase la muestra agregada para obtener las muestras de laboratorio del tamaño deseado.
15. Existe en el comercio equipo automático para la toma de muestras, como los muestreadores de tomas transversales con cronómetro, que pasan automáticamente un recipiente de desviación a través del producto en movimiento a intervalos predeterminados y uniformes. Si no hay equipo de muestreo automático disponible, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un recipiente a través del producto en movimiento a intervalos periódicos para recoger muestras elementales. Con métodos automáticos o manuales, las muestras elementales se recogerán y sumarán a intervalos frecuentes y uniformes durante todo el tiempo en que circule el maíz por el punto donde se toman las muestras.

16. Los muestreadores de tomas transversales se deberán instalar de la siguiente manera: (1) el plano de la abertura del recipiente de desviación deberá ser perpendicular a la dirección en que circula el producto; (2) el recipiente de desviación deberá atravesar todo el volumen en circulación; y (3) la abertura del recipiente de desviación deberá ser suficientemente amplia para recoger todos los elementos de interés del lote. En general, lo ancho de la abertura del recipiente de desviación deberá ser dos o tres veces del tamaño más grande de los elementos del lote.

17. El tamaño de la muestra agregada (S) en kg, tomada de un lote por un muestreador de tomas transversales, es:

$$S=(D \times LT) / (T \times V)$$

donde D es el ancho de la abertura del recipiente de desviación (cm), LT es el tamaño del lote (kg), T es el intervalo o tiempo entre movimientos del recipiente a través del producto en circulación (segundos) y V es la velocidad del recipiente de desviación (cm/sec).

18. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa en movimiento, MR (kg/sec), entonces la frecuencia del muestreo (SF) o el número de cortes que realiza el recipiente del muestreador automático se puede computar como función de S, V, D y MR.

$$SF = (S \times V) / (D \times MR).$$

Envasado y transporte de las muestras

19. Todas las muestras de laboratorio se depositarán en un contenedor limpio e inerte que ofrezca la protección adecuada contra la contaminación, la luz del sol y la posibilidad de sufrir daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar cualquier cambio en la composición de la muestra de laboratorio, que podría producirse durante el transporte o el almacenamiento. Las muestras se almacenarán en un lugar oscuro y fresco.

20. Toda muestra de laboratorio tomada para uso oficial se sellará en el lugar de muestreo y se identificará. Deberá llevarse un registro de cada toma de muestras, que permita identificar sin ambigüedad cada lote e indique la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda resultar útil al analista.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

21. Deberá evitarse la luz del sol todo lo posible durante la preparación de las muestras ya que las fumonisinas pueden descomponerse gradualmente por influencia de la luz ultravioleta. Además, la temperatura del medio ambiente y la humedad relativa se controlarán para que no favorezcan la formación de mohos y de fumonisinas.

22. Dado que la distribución de las fumonisinas es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogenizarán triturando toda la muestra que se entregue al laboratorio. La homogeneización es un procedimiento que reduce el tamaño de las partículas y dispersa las partículas contaminadas en forma uniforme en toda la muestra triturada de laboratorio.

23. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que consiga la máxima homogeneización posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas es muy pequeño y la variabilidad asociada a la preparación de la muestra se aproxima a cero. Después de la molturación, se debe limpiar el molino para evitar la contaminación cruzada de fumonisinas.

Porción de análisis

24. Los procedimientos de selección de las porciones de análisis de la muestra triturada de laboratorio deberán ser aleatorios. Si la mezcla se produjo durante o después del proceso de trituración, la porción de análisis se puede tomar en cualquier parte de toda la muestra triturada de laboratorio. De lo contrario, la porción de análisis deberá ser la acumulación de varias pequeñas porciones seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.

25. Se recomienda seleccionar tres porciones de análisis de cada muestra triturada de laboratorio. Las tres porciones se utilizarán para aplicación, apelación y confirmación, si fuera necesario.

MÉTODOS DE ANÁLISIS

26. Conviene aplicar un enfoque basado en criterios, por el cual se establece una serie de criterios de acción a los que deberá ajustarse el método de análisis utilizado. Este tipo de enfoque tiene la ventaja de que como no se establecen detalles específicos del método utilizado se pueden aprovechar las novedades metodológicas sin tener que volver a examinar o modificar el método especificado. En el Cuadro 1 figura una lista de posibles criterios y niveles de rendimiento (Reglamento CE N.º 401/2006). Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método de análisis más adecuado para sus instalaciones.

Cuadro 1: Criterios de funcionamiento para las fumonisinas B₁ y B₂.

Nivel (µg/kg)	Precisión		Recuperación (%)
	RSD _r (%)	RSD _R (%)	
≤500	≤30	≤60	60 a 120
> 500	≤20	≤30	70 a 110

FUNCIONAMIENTO DE VARIOS PLANES DE MUESTREO PARA LAS FUMONISINAS PARA EL MAÍZ SIN CÁSCARA

27. El funcionamiento de cada modelo de plan de muestreo se describe mediante una curva característica de operación (CO). Todas las CO se determinaron utilizando las relaciones de variabilidad para la toma de muestras, la preparación de las muestras y el análisis (ecuaciones 1, 2, 3 y 4) y la distribución binomial negativa (Whitaker *et al.*, 1998 y Whitaker *et al.*, 2007). Las ecuaciones 1, 2 y 3 representan, respectivamente, la varianza del muestreo (S^2_s) para cualquier tamaño de muestra n_s en el número de granos, la varianza de la preparación de la muestra (S^2_{sp}) para el molino Romer y cualquier tamaño de porción de análisis n_{ss} en g, así como la varianza analítica (S^2_a) para LC utilizando cualquier número de alícuotas n_a , como función de la concentración de fumonisinas C en mg/kg.

$$\text{Muestreo} \quad S^2_s = (3,300/n_s) 0,033 C^{1,75} \quad (1)$$

$$\text{Prep. de la muestra} \quad S^2_{sp} = (25/n_{ss}) 0,011 C^{1,59} \quad (2)$$

$$\text{Analítica} \quad S^2_a = (1/n_a) 0,014 C^{1,44} \quad (3)$$

$$\text{Total de la varianza} \quad S^2_t = S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a \quad (4)$$

Efecto del incremento del tamaño de una sola muestra de laboratorio analizada por lote

28. En los gráficos 1, 2, 3 y 4, respectivamente, se muestran las CO que describen el funcionamiento del plan de muestreo para las fumonisinas en maíz sin cáscara con muestras de laboratorio de 1, 2 y 5 kg de tamaño y niveles máximos (NM) de 10, 5, 2 y 1 mg/kg. Conforme aumenta el tamaño de la muestra, las posibilidades de que se rechacen los lotes (posibilidades de que se rechace un lote = 1,0 - posibilidades de que se acepte un lote) con concentraciones inferiores al NM disminuyen (se reducen los falsos positivos) y las posibilidades de que se acepten lotes con concentraciones por encima del NM disminuyen (se reducen los falsos negativos).¹

29. El gráfico 5 representa la OC del efecto de una muestra de 10 kg con un NM de 5 mg/kg.

Gráfico 1. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan muestras de 1, 2 y 5 kg para detectar las fumonisinas in lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 10 mg/kg.

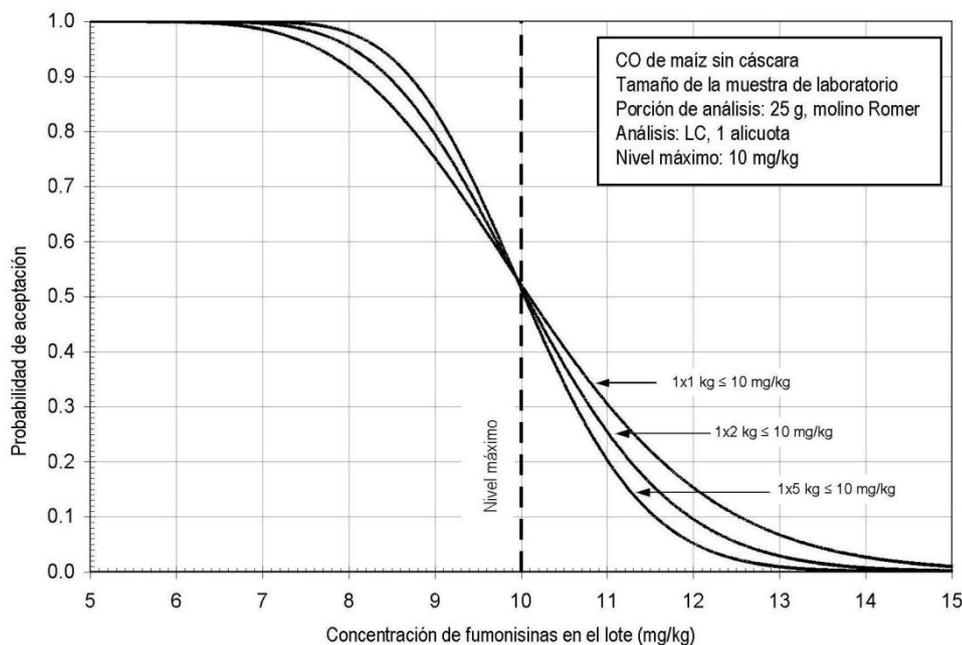


Gráfico 2. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan muestras de 1, 2 y 5 kg para detectar las fumonisinas en lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 5 mg/kg.

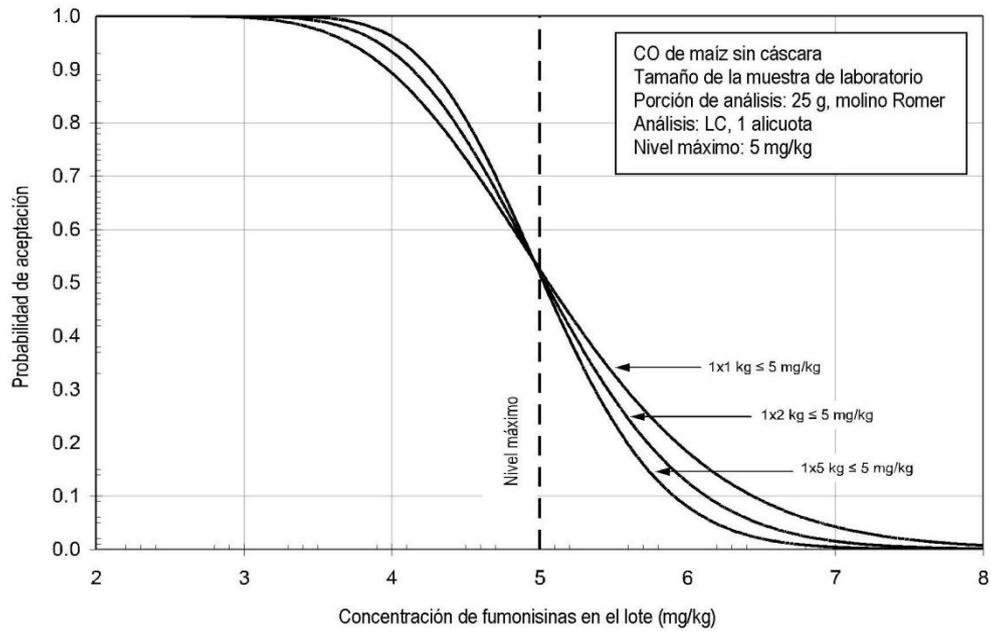


Gráfico 3. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan muestras de 1, 2 y 5 kg para detectar las fumonisinas en lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 2 mg/kg.

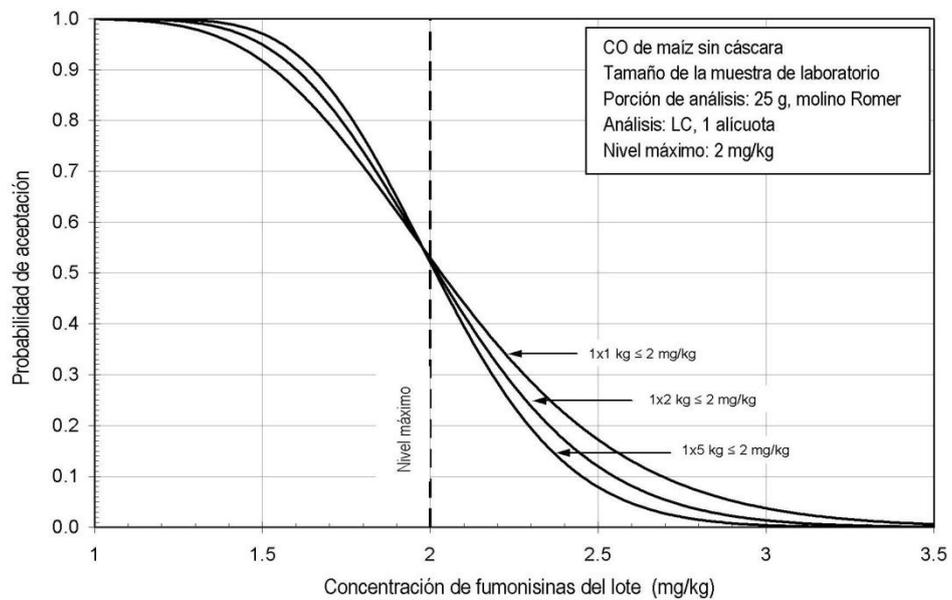


Gráfico 4. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan muestras de 1, 2 y 5 kg para detectar las fumonisinas en lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 1 mg/kg.

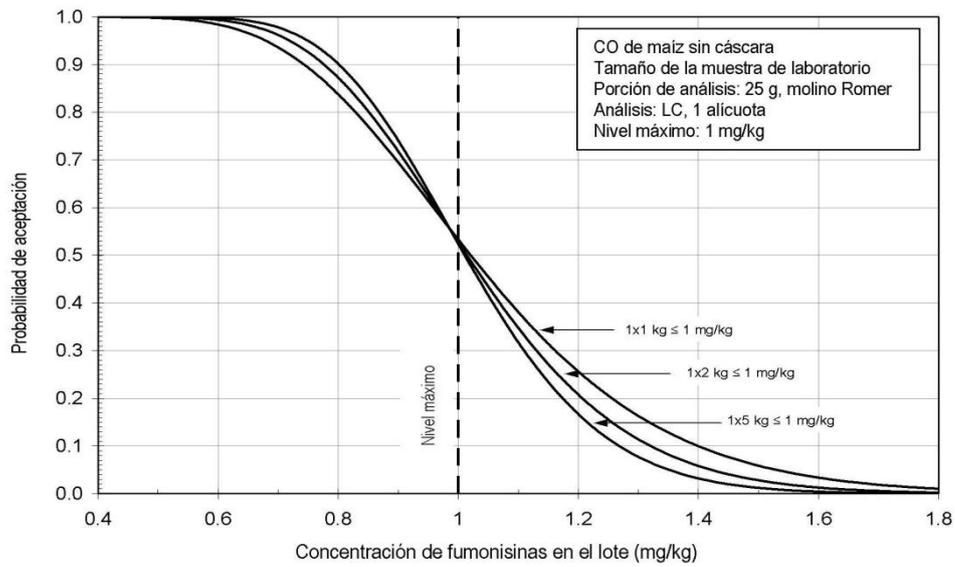
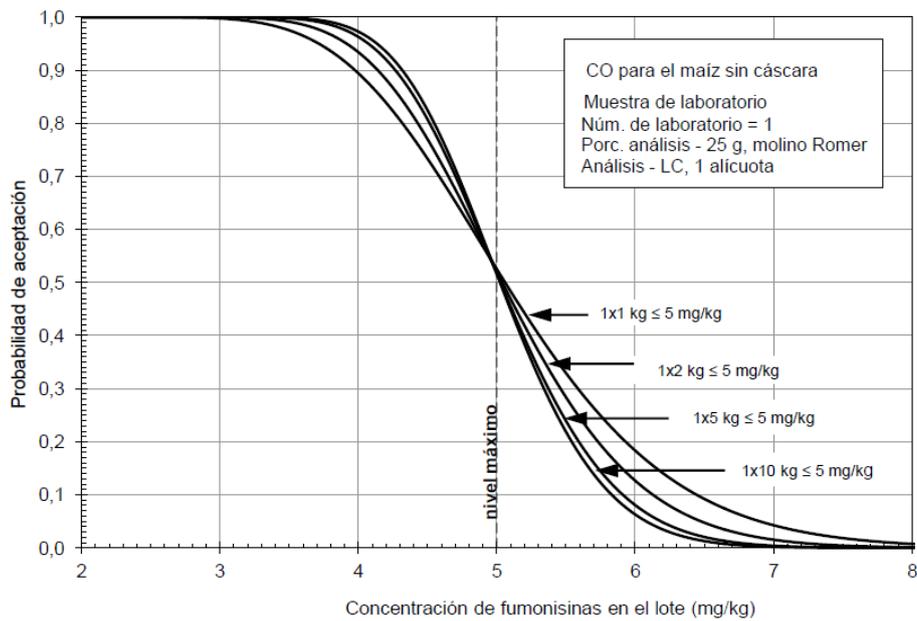


Gráfico 5. Curvas OC del efecto de utilizar muestras de 1, 2, 5 y 10 kg con un nivel máximo de 5 mg/kg en las posibilidades de aceptación (rechazo) de lotes con diversas concentraciones en los mismos.



30. Cada plan de muestreo de los gráficos 1, 2, 3, 4 y 5 muestra el efecto de aumentar el tamaño de una sola muestra de laboratorio en las posibilidades de aceptación y rechazo de lotes con una gran variedad de concentraciones de fumonisinas en ellos. Conforme aumenta el tamaño de la muestra, las posibilidades de que se rechacen los lotes (posibilidades de que se rechace un lote = 1,0 - posibilidades de que se acepte un lote) con concentraciones inferiores al NM disminuyen (se reducen los falsos positivos) y las posibilidades de que se acepten lotes con concentraciones por encima del NM disminuyen (se reducen los falsos negativos). Aumentar el tamaño de la muestra tiene el conveniente efecto de reducir los falsos positivos y los falsos negativos al mismo tiempo.

Efecto de incrementar el número de muestras de laboratorio analizadas por lote

31. En los gráficos 6, 7, 8 y 9 se muestran, respectivamente, las curvas características de operación que describen el funcionamiento del plan de muestreo para las fumonisinas en maíz sin cáscara, donde el número de muestras de laboratorio de 1,0 kg aumenta de 1 a 2 muestras y los niveles máximos varían de 1, 2, 5 y 10 mg/kg. Los resultados de ambas muestras de laboratorio deben ser inferiores que el NM para que se acepte el lote. La curva característica de operación refleja la incertidumbre asociada al uso de 1 o 2 muestras de laboratorio de 1,0 kg de tamaño, la muestra triturada en un molino Romer, porción de análisis de 25 g y la cuantificación de las fumonisinas en la porción de análisis mediante HPLC.

Gráfico 6. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan 1 o 2 muestras de 1,0 kg cada una para detectar las fumonisinas en lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 10 mg/kg.

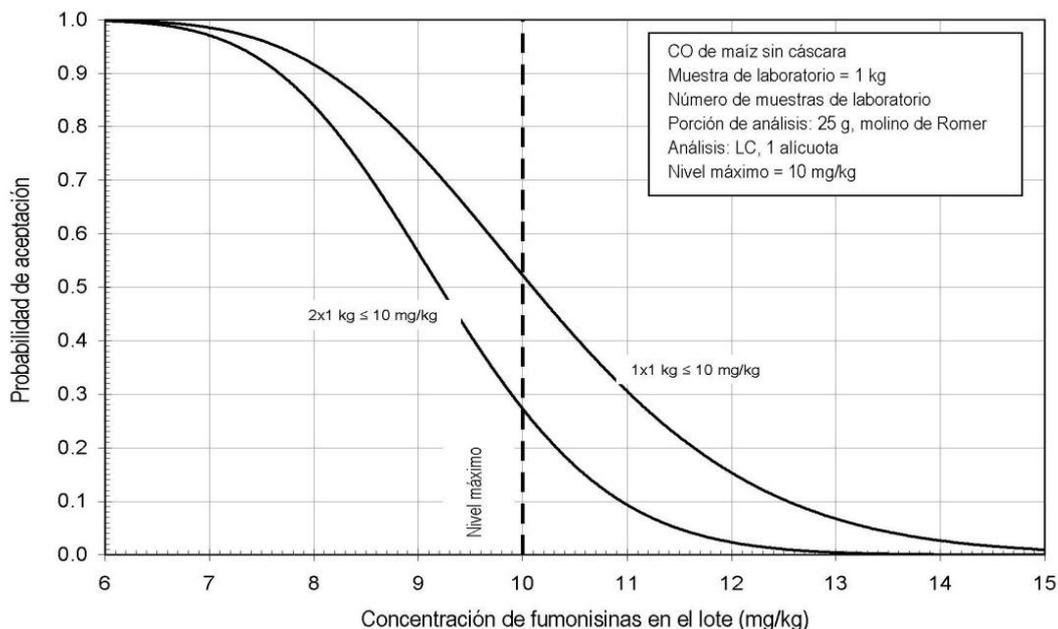


Gráfico 7. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan 1 o 2 muestras de 1,0 kg cada una para detectar las fumonisinas en lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 5 mg/kg

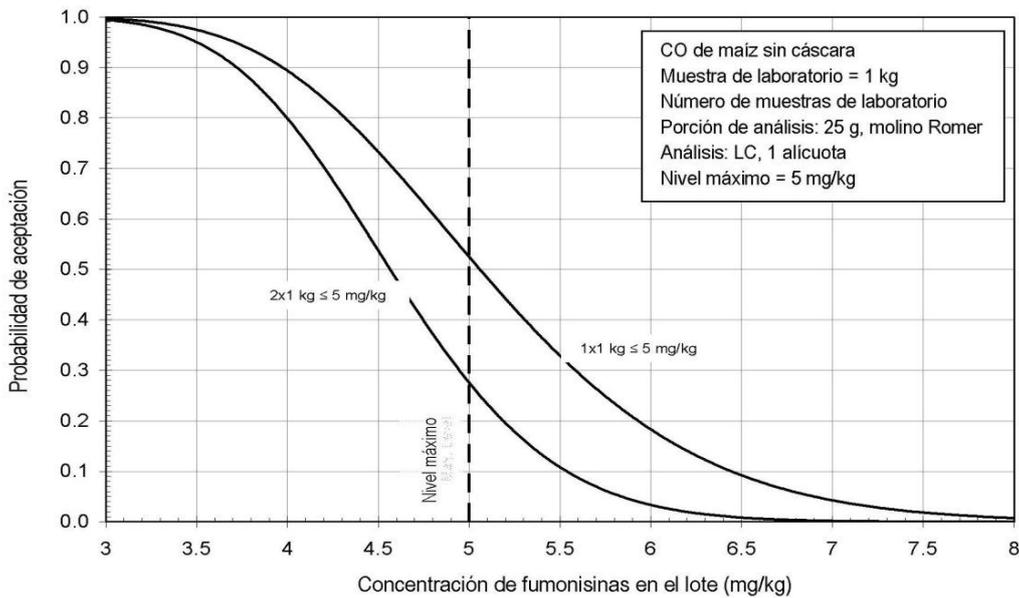


Gráfico 8. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan 1 o 2 muestras de 1,0 kg cada una para detectar las fumonisinas en lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 2 mg/kg.

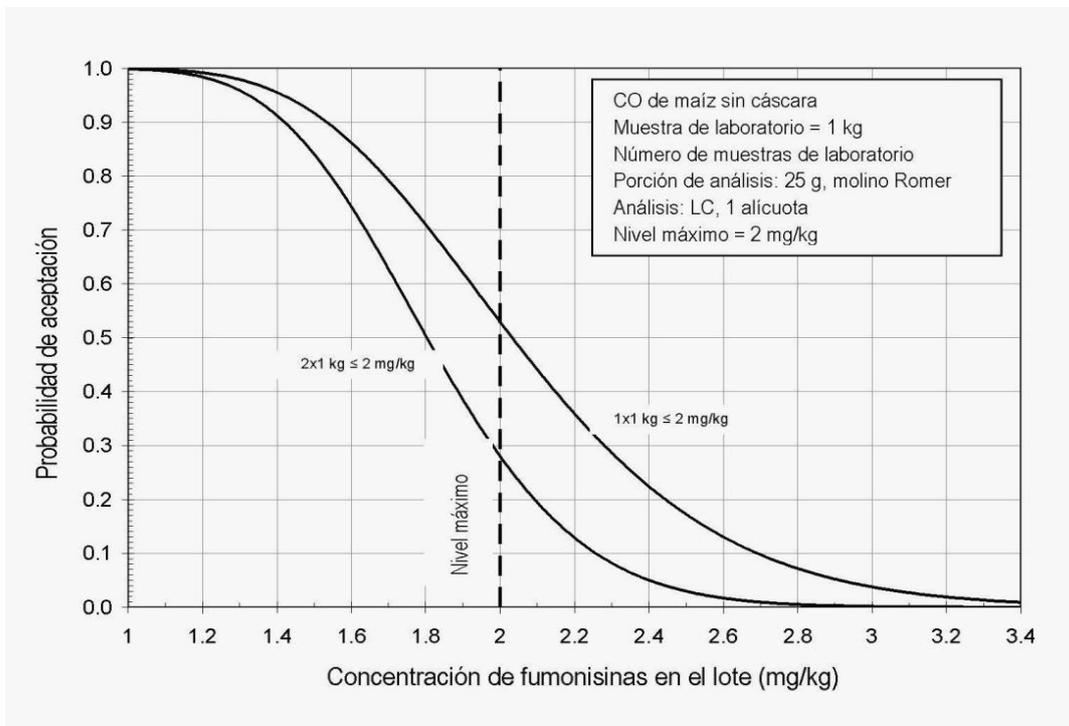
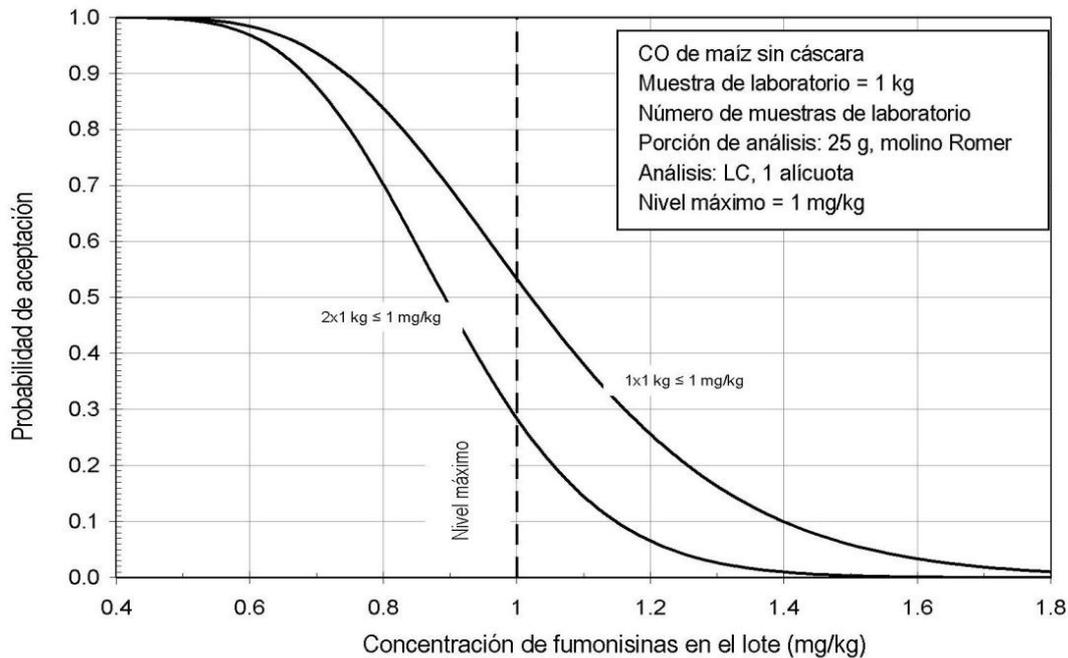


Gráfico 9. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan 1 o 2 muestras de 1,0 kg cada una para detectar las fumonisinas en lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 1 mg/kg.



32. Para cada nivel máximo, conforme aumenta el número de muestras de 1 a 2 (cada una de 1,0 kg), aumentan las posibilidades de que se rechacen los lotes con concentraciones inferiores al NM (aumentan los positivos falsos) y disminuyen las posibilidades de que se acepten lotes con concentraciones por encima del NM (se reducen los negativos falsos). Aumentar el número de muestras analizadas por lote es un método eficaz para reducir las posibilidades de obtener negativos falsos, pero tiene un costo elevado para el exportador porque incrementa las posibilidades de obtener positivos falsos.
33. Las CO de los gráficos 1 al 9 indican la interacción entre el nivel máximo, el tamaño de la muestra de laboratorio y el número de muestras de laboratorio que se puede utilizar para reducir al mínimo las posibilidades de que se acepten lotes con concentraciones de fumonisinas superiores a un determinado nivel. Por ejemplo, si se fuera a trazar un plan de muestreo que no aceptara más del 10% de los lotes a 6 mg/g o más, entonces $1 \times 5 \text{ kg} \leq 5 \text{ mg/kg}$ (Gráfico 2) o $2 \times 1 \text{ kg} \leq 5 \text{ mg/kg}$ (Gráfico 7) satisfarían ese criterio.

FUNCIONAMIENTO DE VARIOS PLANES DE MUESTREO PARA LAS FUMONISINAS EN HARINAS Y SÉMOLAS DE MAÍZ

34. Dado que no hay datos de muestreo sobre las fumonisinas en las harinas y las sémolas de maíz, se utiliza la variabilidad asociada a seleccionar una porción de análisis de una muestra triturada con un molino Romer (ecuación 2) para estimar la varianza del muestreo de harinas y sémolas de maíz. La variabilidad total del procedimiento de análisis de las fumonisinas para el maíz y las harinas de maíz (o cualquier material triturado) es la suma de la varianza del muestreo y la varianza analítica. Como el material está triturado, por lo general no hay varianza de la preparación de las muestras. Aunque no hay datos de laboratorio disponibles es probable que la variabilidad del muestreo para la harina (V_{sf}) sea muy inferior a la variabilidad del muestreo en el grano triturado con el molino Romer (V_{sr}) porque el tamaño de partícula de la harina elaborada es mucho menor que el maíz triturado con el molino Romer ($V_{sf} \ll V_{sr}$). Se supone que la variabilidad analítica sería aproximadamente la misma para ambos, la harina elaborada y los granos triturados con el molino Romer. La varianza del muestreo sería un componente mayor del total de la varianza cuando el muestreo es con cereal triturado con el molino Romer. El tamaño de partícula repercute en el funcionamiento del plan de muestreo. Con la ecuación 5 que figura abajo para la varianza del muestreo se podría predecir la necesidad de una muestra más grande que se prevería si se utilizó una menor varianza del muestreo que refleje con mayor precisión el tamaño de la partícula de la harina de maíz. Para un determinado tamaño de muestra, mientras más pequeñas sean las partículas (más partículas por unidad de masa), menor será la variabilidad del muestreo, serán menos los lotes buenos rechazados (riesgo del exportador), y menos los lotes malos aceptados (riesgo del importador) (Whitaker BT, comunicación personal, 2012).

35. Se calcularon las curvas características de operación trazadas para el muestreo de maíz sin cáscara triturado (harinas/sémolas de maíz) con tamaños específicos de las muestras y métodos analíticos utilizando las diferencias descritas en las ecuaciones 2 y 3, medidas por Whitaker *et al.*, 1998. Las variaciones del muestreo y de analíticas son:

$$\text{Varianza del muestreo} = (25/ns) 0,011 C^{1,59} \quad (5)$$

$$\text{Varianza analítica} = (1/na) 0,014 C^{1,44} \quad (6)$$

Donde ns es el tamaño de la muestra en gramos y na es el número de alícuotas cuantificadas por LC.

La varianza del muestreo (ecuación 5) refleja una distribución del tamaño de las partículas congruente con triturar el maíz sin cáscara con el molino Romer, y es la varianza de la preparación de la muestra para el maíz sin cáscara (ecuación 2).

La varianza analítica (ecuación 6) refleja la cuantificación de las fumonisinas en una alícuota con métodos de LC.

36. Los efectos del tamaño de la muestra y el número de muestras en las curvas OC se muestran en los gráficos 10 y 11, respectivamente, para un NM de 2 mg/kg. Los efectos de aumentar el tamaño de la muestra y el número de muestras en la curva OC son similares a los presentados para el maíz sin cáscara.

Gráfico 10. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan muestras de 25, 50 y 100 g para detectar las fumonisinas in lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 2 mg/kg.

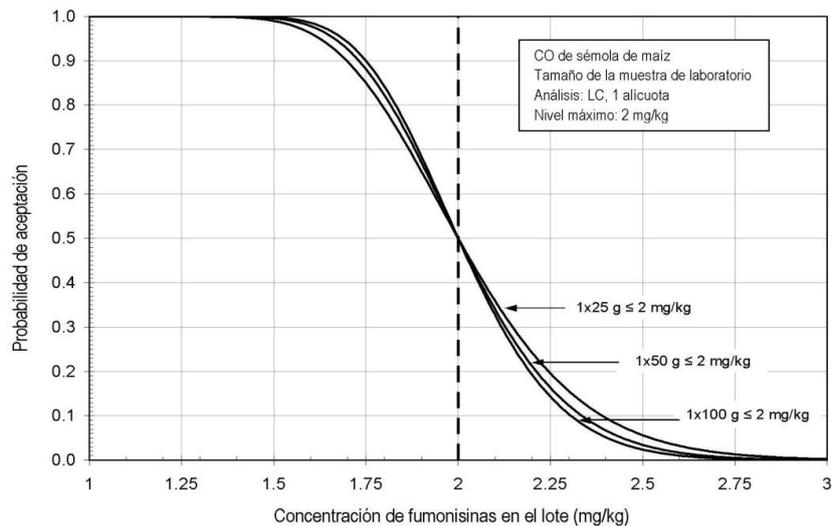


Gráfico 11. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan 1 o 2 muestras de 25 g cada una para detectar las fumonisinas en lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 2 mg/kg.

