



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

**36.ª reunión**

**Budapest (Hungría) 23 - 27 de febrero de 2015**

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

**Observaciones en el Trámite 3**

*(Observaciones de Australia, el Canadá, Costa Rica, Hungría, la India, el Japón, Noruega, el Perú, Suiza y la FIL)*

## **AUSTRALIA**

### **Observaciones específicas**

#### **Sección 1 - Introducción**

Australia sigue manifestando preocupación respecto de la nota a pie de página 1, vinculada a la Introducción. La segunda oración de esta nota a pie de página se extrae directamente de la definición de referencia para “envío” que figura en la página 2 y la tercera oración es una oración abreviada de esa misma definición. Proponemos eliminar las oraciones segunda y tercera de la nota a pie de página 1 y trasladar el siguiente párrafo de la nota a las notas explicativas del Principio 4.

#### **Sección 4 - Notas explicativas del Principio 1, puntos gruesos cuarto y onceavo**

En caso de existir una directriz aplicable del Codex, la nota explicativa debería recomendar sistemáticamente el cumplimiento de la misma y no solo citarla como un ejemplo que podría seguirse. Por tanto, recomendamos las enmiendas siguientes:

- La especificación de los principios relativos a la aceptación o el rechazo de un lote o envío, **que debería hacerse en consonancia con** ~~(por ejemplo, las DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CAC/GL 50-2004).)~~;
- El proceso para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos, **que debería hacerse en consonancia con** ~~(por ejemplo, las~~ **DIRECTRICES PARA LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS SOBRE LOS RESULTADOS (DE ENSAYOS) ANALÍTICOS** ~~(CAC/GL 70-2009).~~

#### **Sección 4 - Notas explicativas del Principio 3, octavo párrafo**

Australia propone eliminar el término “auditoría” y modificar el texto del octavo párrafo como sigue: ~~La auditoría del~~ **La experiencia previa, los conocimientos y la confianza en el** sistema de control del exportador pueden llevar a la elección de un plan de muestreo menos estricto con respecto a la situación en que no se disponía de conocimientos previos. – El texto original suponía que solo podía tenerse confianza en el sistema de control del país exportador si se realizaba una auditoría, lo cual no es cierto. El texto enmendado fluye de manera más lógica con el párrafo que le sucede.

#### **Sección 4 - Notas explicativas del Principio 4, segundo párrafo**

Este párrafo hace referencia a documentos de la ISO y, a nuestro juicio, hace falta poner un nombre más descriptivo de las normas, donde se incluya el título o, cuando se trate de una serie de partes, el título común a todas esas partes, por ejemplo:

- ISO 2859, serie de normas destinadas a: Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos.
- ISO 3951, serie de normas destinadas a: Procedimientos de muestreo para la inspección por variables.
- ISO 10725: Procedimientos y planes de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel.

#### **Sección 4 - Notas explicativas del Principio 5, última oración**

En esta nota se establece que “en todos los casos la consideración fundamental durante la estimación de la incertidumbre es la evaluación de todas las fuentes de incertidumbre importantes” y se supone que haga referencia al muestreo sumado a la incertidumbre analítica, lo que resultaría inadecuado bajo el epígrafe de “Incertidumbre de la medición en los análisis”.

Como creemos que esta oración no proporciona ningún tipo de información adicional, recomendamos su eliminación.

#### **Principio 6 - Notas explicativas: el primer punto grueso hace referencia al cumplimiento de la Guía ISO/CEI 17025:2005**

Dado que esta norma está pendiente de revisión y que el documento CAC/GL 27-1997 original hace referencia a la “Guía ISO/CEI 17025:1999”, proponemos la eliminación del año 2005, en cuyo caso se aplicaría automáticamente la versión más actualizada.

#### **Principio 6 - Notas explicativas: puntos gruesos de este principio**

De hecho, estos puntos gruesos señalan diversos documentos de orientación sobre garantía de calidad y, en realidad, no son criterios de calidad. Por tanto, proponemos la enmienda siguiente: “Los **inspectores y/o** laboratorios que intervienen en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos deberían adoptar **las siguientes orientaciones en materia de garantía** de calidad:”. Además, dado que se menciona el cumplimiento de los análisis de la Guía ISO/CEI 17025:2005, también debería considerarse el cumplimiento de la ISO/CEI 17020 CRITERIOS GENERALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DIVERSOS TIPOS DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN.

#### **Bibliografía**

Australia considera que debería eliminarse la Bibliografía, dado que las referencias se citan en forma completa en el texto.

#### **CANADÁ**

##### **Observaciones generales:**

Al redactar el texto de la sección correspondiente a las notas explicativas, el Grupo de trabajo ha sido diligente a la hora de elaborar un documento que se ajusta al texto propuesto en los documentos CRD 19 y CRD 20 presentados en ocasión de la 35.ª reunión del Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS). El nuevo texto que se integra al documento es breve y directo.

El Anexo sobre ejemplos prácticos se ha redactado de modo tal que se incluyan ejemplos variados y pertinentes. También se han incluido diversos recursos útiles para brindar orientación sobre muestreo.

##### **Observaciones específicas:**

###### **Sección 1 - Introducción, séptimo párrafo:**

Si se mantiene el texto del anteproyecto, parece que en la versión inglesa falta la última palabra, “*parties*”. Proponemos la siguiente revisión editorial:

“This document also provides explanatory notes for the principles, and practical examples in an Annex, to assist in assessing impacts of sampling and testing procedures on affected **parties**.” (En este documento se facilitan también notas explicativas sobre los principios y ejemplos prácticos en un Anexo, a fin de prestar apoyo en la evaluación de las consecuencias de los procedimientos de muestreo y análisis para las partes afectadas.)

La finalidad de dicha oración es introducir dos elementos en el documento CAC/GL 83: las notas explicativas y los ejemplos prácticos. Del modo en que está escrito, ambos elementos parecen fusionarse, pero podrían distinguirse más claramente para indicar mejor que las notas forman parte del documento y que los ejemplos figuran en un Anexo.

Proponemos la siguiente revisión editorial:

**A fin de prestar apoyo en la evaluación de las consecuencias de los procedimientos de muestreo y análisis para las partes afectadas, en este documento se facilitan también notas explicativas sobre los principios, así como ejemplos prácticos en un Anexo.**

Sección 2 – Ámbito de aplicación, noveno párrafo:

Proponemos la siguiente revisión editorial menor:

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

Principio 6: Adecuación a los fines previstos

Proponemos las siguientes revisiones editoriales menores en la versión inglesa:

*a. Use of an AQL of 0.1% may be inappropriate for a compositional ~~character~~ **characteristic** such as fat in whole milk powder because this is costly and difficult to achieve for the producer, and*

*b. Use of an AQL of 6.5% may be inappropriate for a hazardous ~~character~~ **characteristic** intended for a consumer because this does not adequately protect the consumer's health.*

Bibliografía:

El Canadá sugiere que se eliminen de la sección bibliográfica las referencias que ya se hayan citado a lo largo del texto.

Anexo sobre ejemplos prácticos:

Ejemplo relativo a los residuos de plaguicidas en manzanas a efectos del cumplimiento del LMR, página 17

Decisión:

Los resultados analíticos deben derivarse de una o más muestras de laboratorio. El lote satisface un LMR (Residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos, Base de datos en línea del Codex sobre los residuos de plaguicidas en los alimentos, FAO y OMS 2013) cuando los resultados analíticos no superan el límite máximo de residuos ~~teniendo en cuenta la incertidumbre expandida de la medición~~. Si los resultados de una muestra tomada de un producto a granel superan el LMR, antes de decidir que el lote no es conforme deben tenerse en cuenta: i) los resultados obtenidos de una o más muestras de laboratorio, según corresponda, y ii) la exactitud y la precisión del análisis, indicados por los datos justificativos del control de la calidad.

Ejemplo relativo a los residuos de plaguicidas liposolubles en las canales bovinas para el cumplimiento del LMR, página 18

Decisión:

Los resultados analíticos deben derivarse de una o más muestras de laboratorio. El lote satisface un LMR (Residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos, Base de datos en línea del Codex sobre los residuos de plaguicidas en los alimentos, FAO y OMS 2013) cuando los resultados analíticos no superan el límite máximo de residuos ~~teniendo en cuenta la incertidumbre expandida de la medición~~. Si los resultados de una muestra tomada de un producto a granel superan el LMR, antes de decidir que el lote no es conforme deben tenerse en cuenta: i) los resultados obtenidos de una o más muestras de laboratorio, según corresponda, y ii) la exactitud y la precisión del análisis, indicados por los datos justificativos del control de la calidad.

Ejemplo relativo a los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos envasados, página 18

Decisión:

Para efectos de control, el límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) se aplica a la concentración de residuos encontrados en cada muestra de laboratorio extraída del lote. El cumplimiento del lote con un LMRMV se logra cuando el resultado medio del análisis de las porciones de ensayo de laboratorio no indica la presencia de un residuo que sobrepasa el LMRMV ~~teniendo en cuenta la incertidumbre expandida de la medición~~.

**Justificación de las modificaciones del Canadá**

Los ejemplos relativos a los residuos de plaguicidas se extraen de la Sección 4 del documento CAC/GL 33-1999, Criterios para determinar la conformidad. El texto que proponemos eliminar no parece figurar en esa sección de las Directrices. El Canadá propone estas modificaciones para que el texto que se utilice en el ejemplo sea igual al texto utilizado en la Sección 4.3 de las Directrices, con lo cual se eliminaría una

discrepancia del texto y la posible percepción de que el CCMAS haya realizado un cambio involuntario a las Directrices. Además, el Principio 5 y las notas explicativas tratan de manera más integral el tratamiento de la incertidumbre de la medición. Por tanto, el texto que proponemos suprimir parece innecesario.

El ejemplo relativo a los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos envasados se extrae de la sección "Interpretación de resultados en el laboratorio" del documento CAC/GL 71-2009 (párrafos 24 y 25). El Canadá propone eliminar el texto que no figura en las Directrices por las mismas razones expuestas para las modificaciones de los ejemplos relativos a los residuos de plaguicidas.

## **COSTA RICA**

**En el quinto punto grueso de la página 5 del documento en inglés:**

- en caso de que el procedimiento de evaluación requiera una estimación de la ~~falta de~~ **homogeneidad** del lote (por ejemplo, una desviación típica), el método que se debería utilizar para realizar dicha estimación. Si la ~~desviación típica~~ **homogeneidad** se trata como "conocida", el valor supuesto debería estar basado en datos científicos y contar con la aceptación de ambas partes;

### **Justificación:**

Se propone cambiar la expresión "falta de homogeneidad" por "homogeneidad", que es el término más adecuado para nombrar las características de uniformidad de un lote. La segunda corrección obedece a que el término "desviación estándar" se menciona únicamente como ejemplo de estimador de homogeneidad, por lo que lo correcto es utilizar "homogeneidad" que es el concepto general.

### **Primer párrafo de la página 7 de la versión inglesa del documento:**

Persiste un error que proviene de la versión inglesa del documento CAC/GL 50-2004, donde se omitió la numeración 2.3.4 para el apartado *Random Sampling Procedure*, que sí se incluyó en la versión en español. Por tanto, la referencia correcta es **(CAC/GL 50-2004)** y no ~~(CAC/GL 50-2004, 2.3.3)~~.

## **HUNGRÍA**

Hungría desea expresar su agradecimiento por el excelente documento de trabajo preparado por el Grupo de trabajo con el atento liderazgo del Presidente y los Copresidentes. Se piensa que está casi listo y debería finalizarse durante la próxima reunión del CCMAS a fin de ser presentado ante la Comisión del Codex Alimentarius para su aprobación en 2015.

### **Observaciones/recomendaciones específicas**

1. Las definiciones de los términos que figuran en la Sección 3 deberían incluirse en el texto haciendo referencia a la fuente, lo cual facilitaría la comprensión de los principios y notas explicativas, ya que el lector no necesitaría tener a mano una serie de documentos relacionados.
2. Principio 5: Incertidumbre de la medición en los análisis

Debería definirse lo que se entiende por "incertidumbre de la medición en los análisis", ya que las partes con experiencia en diversos ámbitos podrían interpretarla de distintas maneras.

Hungría recomienda agregar un primer párrafo nuevo en las notas explicativas:

La incertidumbre de la medición en los análisis abarca la contribución de todos los pasos de la determinación del mensurando en la muestra entregada al laboratorio a fin de analizar el cumplimiento de la especificación pertinente. Los pasos del procedimiento de determinación dependen de la naturaleza del material de la muestra y de la masa de la muestra, y pueden comprender la reducción del tamaño de la muestra, la selección de la parte del producto a la que se refiere la especificación correspondiente (por ejemplo, la Parte del producto a la que se aplican los límites máximos del Codex para residuos y que se analiza [CAC/GL 41-1993]), la homogenización del material de muestra, la extracción, la remoción de materiales de interferencia y la determinación cualitativa y cuantitativa, entre otros.

El resto de las notas explicativas debería mantenerse sin variaciones.

3. Los ejemplos citados en el Anexo son un buen punto de partida, pero este debería ser abierto y permitir la inclusión de ejemplos adicionales proporcionados por los comités de productos y otros comités.

## **INDIA**

### **Observación general**

La India agradece la oportunidad de manifestar sus observaciones acerca del anteproyecto de Principios. Se ha redactado un proyecto de documento que tiene presente los mejores intereses tanto de los países importadores como de los exportadores y también toma en consideración el interés más amplio del comercio justo. A menudo obtener una muestra representativa es el paso más importante del análisis de

productos alimenticios. Si los Estados Miembros están de acuerdo en la adopción de este documento, deberán asegurar la aplicación de medidas de garantía de la calidad en los laboratorios de ensayo de sus países.

### **Observaciones específicas**

#### **Principio 3: Probabilidad de decisiones incorrectas**

##### **Notas explicativas**

Quinto párrafo: “La especificación de las probabilidades aceptables [...] equidad para el consumidor y para el productor.”

##### **El texto puede modificarse como sigue:**

La especificación de las probabilidades aceptables [...] equidad para el consumidor y para el productor. **los países exportadores e importadores.**

**Justificación:** ser coherente con el uso del término “países exportadores e importadores”, como figura en las notas explicativas del Principio 5, y además, dado que el presente anteproyecto se refiere en concreto al comercio entre dos países, el término puede remplazarse por “países exportadores e importadores”.

**Sexto párrafo, penúltima oración:** “[...] tasas de muestreo relativamente más bajas en los casos en que registros anteriores indiquen que existe una probabilidad baja de no conformidad, y tasas de muestreo más altas para otras situaciones”.

**La India solicita al Comité que proporcione aclaraciones sobre** la manera de determinar una tasa de muestreo más baja/alta. Se debería definir en alguna parte del documento.

**Séptimo párrafo de la versión inglesa:** “*It may also be useful to take into account testing that has already been carried out in the exporter.*”

##### **El texto puede modificarse como sigue:**

*It may also be useful to take into account testing that has already been carried out ~~in~~ **by** the exporter.*

**Justificación:** error gramatical.

**Séptimo párrafo, última oración:** “Sin embargo, los alimentos inestables o perecederos pueden requerir una consideración especial.”

La India solicita al Comité que proporcione aclaraciones sobre los alimentos inestables o perecederos que necesitan consideración especial, ya que la mera declaración “sin embargo, los alimentos inestables o perecederos pueden requerir una consideración especial” es vaga y debe explicarse en detalle.

### **Anexo sobre ejemplos prácticos**

#### **Cuadro 1: Código de ejemplos**

**La India propone la inclusión de** la Carne y productos cárnicos en el Análisis de los residuos de medicamentos veterinarios. En el Análisis de los residuos de medicamentos veterinarios deberían incluirse también las carnes y los productos cárnicos de conformidad con el documento CAC/GL 71-2009. Puede etiquetarse como C-R.

#### **Cuadro 2: Ejemplos de planes de muestreo**

**Actualizar debidamente el cuadro (Cuadro 2: Ejemplos de planes de muestreo), como se detalla a continuación:**

Ejemplos	Criterios	Tipo de muestreo	Referencia de muestreo y decisión
<b>C-R</b>	Residuos de medicamentos veterinarios en la Carne o productos cárnicos	Plan por variables incertidumbre en el muestreo no aplicable	<b>Consumidor y productor:</b> CAC/GL71-2009: DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS REGLAMENTARIOS NACIONALES DE ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS <b>Muestreo:</b> véase el ejemplo P-R; la cantidad mínima necesaria para las muestras de laboratorio es de 500 g de tejido comestible (Cuadro A I Grupo 030). <b>Decisión:</b> véase el ejemplo P-R

**La India propone que**, en el Análisis de los residuos de medicamentos veterinarios, **deberían incluirse las Grasas y el aceite (Grasas de mamíferos)** de conformidad con el documento CAC/GL71-2009. Puede etiquetarse como GA-R.

## Cuadro 2: Ejemplos de planes de muestreo

**Actualizar debidamente el cuadro (Cuadro 2: Ejemplos de planes de muestreo), como se detalla a continuación:**

Ejemplos	Criterios	Tipo de plan de muestreo	Referencia de muestreo y decisión
<b>GA-R</b>	Residuos de medicamentos veterinarios en las Grasas	Plan por variables incertidumbre en el muestreo no aplicable	<p><b>Consumidor y productor:</b> CAC/GL71-2009: DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS REGLAMENTARIOS NACIONALES DE ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS</p> <p><b>Muestreo:</b> véase el ejemplo P-R: la cantidad mínima necesaria para las muestras de laboratorio es de 500 g de tejido comestible (Cuadro A II Grupo 031).</p> <p><b>Decisión:</b> véase el ejemplo P-R</p>

## JAPÓN

### Observaciones específicas

#### **Sexto párrafo**

Debería eliminarse la oración “Las responsabilidades pertinentes se estipulan en los mandatos de los comités”. No hace falta hacer referencia a las responsabilidades o el mandato de los comités del Codex, dado que las directrices contenidas en el documento GL83 no están destinadas a dichos comités, sino a los gobiernos.

6. Este documento no afecta a disposiciones del Codex existentes ni a la manera en que actualmente se establecen tales disposiciones. ~~Las responsabilidades pertinentes se estipulan en los mandatos de los comités.~~ Este documento debería consultarse conjuntamente con las Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos (CAC/GL 47-2003) y los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos (CAC/GL 62-2007).

#### **Séptimo párrafo**

Proponemos la eliminación de “a fin de prestar apoyo en la evaluación de las consecuencias de los procedimientos de muestreo...” al final del párrafo, porque ya se hace referencia a la intención de adjuntar notas explicativas y ejemplos prácticos en el noveno párrafo de la sección relativa al ámbito de aplicación.

7. En este documento se facilitan también notas explicativas sobre los principios y ejemplos prácticos en un Anexo, ~~a fin de prestar apoyo en la evaluación de las consecuencias de los procedimientos de muestreo y análisis para las partes afectadas.~~

#### **Notas explicativas del Principio 1, octavo punto grueso**

Proponemos que los ejemplos de criterios se mantengan como referencia para los lectores del documento GL83.

- *La especificación de los métodos analíticos, incluidos los criterios de idoneidad, con vistas a garantizar mediciones equivalentes (por ejemplo, la aplicabilidad, el límite de detección, el límite de cuantificación, la precisión, la recuperación y la fidelidad)*

#### **Notas explicativas del Principio 5, primer párrafo**

Es preciso reemplazar “declaración” con “acuerdo” en la primera oración, porque la segunda oración comienza con “Este acuerdo [...]”. El párrafo original que figura en el documento CRD 19, presentado en la

última reunión del CCMAS, comenzaba con la siguiente oración: El país exportador y el país importador deberían llegar a un acuerdo sobre el modo en que se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición analítica.

Proponemos que la oración se enmiende como sigue:

El país exportador y el país importador deberán llegar a un acuerdo ~~proporcionar una declaración clara~~ sobre el modo en que se tiene en cuenta la incertidumbre de medición analítica a la hora de evaluar la conformidad de una medición frente a un límite legal.

### **Notas explicativas del Principio 6, primer párrafo**

El CCMAS ya ha utilizado el término “las probabilidades de aceptar o rechazar por error un lote o envío” en todo el cuerpo del documento GL83 en lugar del término “riesgos para los consumidores o riesgos para los productores”, ya que en los documentos del Codex el término “riesgos” siempre se ha utilizado en referencia a “riesgos para la salud pública” y a fin de evitar confusiones y malentendidos. Por este motivo, no debería utilizarse el término “riesgos” en las notas explicativas y los ejemplos prácticos. Proponemos la enmienda siguiente:

En cuanto al desarrollo de un plan de muestreo, los riesgos ~~las probabilidades de aceptar o rechazar por error un lote o envío~~ determinan el número de muestras y los criterios de decisión. En este contexto, aptitud para la finalidad implica que el plan de muestreo se corresponda con ~~los riesgos~~ la pérdida potencial que supone para los consumidores la aceptación inapropiada de productos de baja calidad y ~~los riesgos~~ la pérdida potencial que supone para los productores el rechazo inapropiado de productos de buena calidad.

### **Ejemplos prácticos**

Proponemos que se suprima la aplicabilidad de la incertidumbre en el muestreo para cada ejemplo de la columna relativa al “Tipo de plan de muestreo” del Cuadro 2, dado que no se hace referencia a esta cuestión en el cuerpo principal o las notas explicativas del Principio.

El Japón considera que los ejemplos prácticos deben debatirse más a fondo, dado que todavía no son muy fáciles de utilizar.

## **NORUEGA**

### **Observaciones generales**

La delegación de Noruega tuvo la impresión de que las notas explicativas elaboradas en la reunión del CCMAS de 2014 (y presentadas en el documento CRD 19) solo podrían contener cambios menores (véase REP 14/MAS, párrafo 54). Hemos leído las notas explicativas que figuran en el documento CX/MAS 15/36/4 (en gris), pero hubiera resultado de ayuda contar con una indicación sobre cuáles fueron los cambios que se hicieron al documento CRD 19 (MAS 14) —si es que los hubo—.

La lista de referencias no es exhaustiva. En el texto principal se hace referencia a los documentos CAC/GL 62-2007 y CAC/GL 72-2009, por tanto estos deberían incluirse en la Bibliografía.

**Observaciones generales acerca del Anexo sobre ejemplos prácticos.** No se incluye la referencia al documento CAC/GL 50 2004. A menos que el documento CAC/GL 50 hubiera quedado obsoleto (y, en ese caso, debería revisarse), debería incluirse una referencia al mismo. Las normas ISO relativas al muestreo son complicadas y no son fáciles de leer para el público destinatario (por ejemplo, inspectores de alimentos y otros agentes de organismos alimentarios que se encargan de realizar planes de muestreo, pero que tienen poco o ningún conocimiento sobre estadísticas). Como si esto fuera poco, se precisa más de una norma. El documento CAC/GL 50 es uno solo y mucho más fácil de entender, por lo que, además de incluirse referencias a las normas ISO, debería hacerse referencia a este documento cuando proceda.

### **Observaciones específicas acerca del Cuadro 2 del Anexo**

#### **Ejemplo FH-C**

- Lote aislado - después de la norma ISO: añadir CAC/GL 50, Sección 3.1
- Lote aislado - Procedimiento A y Procedimiento B (de la versión inglesa): la sigla para *Limiting quality* debería ser (LQ) y no (LO)
- Series continuas de lotes - después de la norma ISO: añadir CAC/GL 50, Sección 4.2 (Cuadro 10) y Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 4 (Cuadro 5)

Ejemplo Le-C

- ISO 3951-1:2008: esta norma se ha revisado en 2013
- Para el método “s”: añadir CAC/GL 50, Sección 4.3 (Cuadro 14) y Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 5 (Cuadro 6)
- Para el método “σ”: añadir CAC/GL 50, Sección 4.3 (Cuadro 17) y Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 5 (Cuadro 7)

Ejemplo C-HA

- Añadir CAC/GL 50, Sección 3.2 y Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 3 (cuadros 1 y 2)

Ejemplo P-HA

- Añadir CAC/GL 50, Sección 3.2 y Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 3 (cuadros 3 y 4)

Ejemplo P-C

Para el plan de muestreo recomendado: véase el Cuadro 1: Planes de muestreo para preenvases, en el documento “OIML R 87 (Edición de 2004): Cantidad de producto en los preenvases”

Decisión: para el **tipo de riesgo fijo (de conformidad con el NCA fijado que figura en el documento OIML R 87)** el lote es conforme si se cumplen todos...

No se ve que el documento OIML R 87 haga efectivamente referencia a la posibilidad de elegir determinados planes de muestreo tomando en consideración distintos valores del NCA. Por tanto, proponemos añadir **“que figura en el documento OIML R 87”** en la oración en negrita mencionada anteriormente.

*Otras observaciones/sugerencias*

En el documento OIML R 87 se requiere la toma de un gran número de muestras, de forma aleatoria, lo cual es costoso y lleva mucho tiempo, pero las reglas de decisión son bastante específicas y claras.

Por ejemplo, si se utilizaran planes de muestreo como se expone en la toma de muestras que figura en “Planes de muestreo por variables con desviación típica desconocida, de conformidad con la norma ISO 3951-1:2013, CAC/GL 50, Sección 4.3 (Cuadro 14) y el Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 5 (Cuadro 6)”, entonces harían falta menos muestras y podría aceptarse la posibilidad de reducir o aumentar el nivel de inspección sobre la base de información previa (del mismo productor, para el mismo producto). No obstante, estos planes de muestreo basan la aceptación o el rechazo de un lote en el NCA y el valor “s”. Un enfoque pragmático consistiría en utilizar las siguientes reglas de decisión:

- el número límite para la aceptación que figura en los planes de muestreo;
- que no haya un solo artículo con un coeficiente de ponderación  $w_n \leq (w_d - 2s)$  ( $w_d$  = valor declarado);
- criterios para evaluar la diferencia promedio de los coeficientes de ponderación entre la ponderación declarada y la de las muestras tomadas  $\bar{w}(\delta) = \frac{\sum_{i=1}^n |w_d - w_n|}{n} \geq w_d - s$

Ejemplo C-C

- Añadir CAC/GL 50, Sección 5

Ejemplo AM-Co

- Añadir CAC/GL 50, Sección 5

**PERÚ**

1. En la página 6 se menciona el “nivel de calidad aceptable (NCA)” cuando debería ser el “nivel de calidad límite (CL)”, de conformidad con la nueva versión de la norma ISO 2859-1:1999 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos – Parte 1: Planes de muestreo indexados por calidad límite (CL) para la inspección de lotes individuales.

2. Se hace referencia a la norma ISO 3534, Estadística. Vocabulario y símbolos, en que se habla de “nivel de calidad aceptable”, mientras que ahora se habla de “nivel de calidad límite”.

3. Colocar ejemplos en los cuales las directrices no serían aplicables al control de calidad del producto final (incluyendo cuáles de ellas en caso sea alguna específica).



4. En la página 7, cuando indica “Las Directrices son aplicables para el control en el momento de la recepción, pero pueden no serlo para el control de la calidad de los productos finales realizado por los fabricantes”, habría que explicar o indicar explícitamente a qué directrices se está haciendo referencia.
5. En la página 8, Principio 6, se sugiere considerar también a los organismos de inspección en la toma de muestras de lotes.
6. Actualizar las normas, por ejemplo: ISO 2859-1:1999

## **SUIZA**

### **Observaciones generales**

Suiza considera que se han mejorado las notas explicativas, que se ha logrado que sean más fáciles de comprender gracias a la adición de ejemplos prácticos y que ahora están casi listas para su publicación, una vez que se hayan introducido los siguientes cambios editoriales menores.

### **Observaciones específicas**

1. En la página 2, los puntos gruesos que comienzan después de “disposición” deberían moverse a la derecha:
  - elaboraría ejemplos, incluida la valoración de cada caso de incertidumbre en la medición (definición), que cumplan los criterios siguientes: combinaciones de la matriz respecto de mensurando/disposición:
    - frutas/hortalizas, grasas/aceites, pescado/productos pesqueros, leche/productos lácteos, carne/productos cárnicos, aguas minerales naturales, cereales;
    - inspección sensorial, aditivos en los alimentos, higiene en los alimentos, residuos de plaguicidas, contaminantes, residuos de medicamentos veterinarios;
    - embalajes/material a granel/comestibles para el consumo;
2. En el Cuadro 2, página 9 de la versión inglesa: “LO” debe reemplazarse por “LQ”
3. En el Cuadro 2, página 16: los símbolos se han convertido a □

## **Federación Internacional de Lechería (FIL)**

### **Observación general**

El término “contaminantes” se utiliza varias veces en la descripción como una categoría o una familia de analitos distinta de los plaguicidas y los residuos de medicamentos veterinarios, lo cual puede confundir al lector, ya que tanto los plaguicidas como los residuos de medicamentos son contaminantes y, por tanto, no está claro qué se incluye o excluye en la familia de contaminantes.

### **Observaciones específicas**

#### **Sección 1**

Quinto párrafo, punto grueso final: el muestreo y el análisis constituyen solo uno de varios métodos, y los programas que garantizan una buena inocuidad y calidad de los alimentos (como el análisis de riesgos y de puntos críticos de control) son premisas fundamentales.

#### **Sección 4**

Idoneidad de los métodos. Es muy difícil llegar a un acuerdo sobre cuál sea el nivel aceptable de riesgo cuando se acepta o rechaza un producto por error al utilizar métodos de muestreo, pero debería observarse que dichos riesgos (la aceptación o el rechazo de un lote por error) son distintos de los riesgos para la inocuidad de los alimentos (es decir, la probabilidad de que puedan enfermar las personas que consumen los productos alimenticios).

La FIL también observa que una revaloración repetida tiene el potencial de modificar los riesgos que comporta la aceptación o el rechazo de un lote.

La revaloración de un lote rechazado por medio de un método de análisis con un gran coeficiente de error aumenta la probabilidad de que el lote supere la revaloración; por el contrario, la revaloración de un lote de producto en diversas fases de la cadena de suministro incrementa el riesgo de rechazo.

El ejemplo utilizado de un NCA entre 2,5 % y 6,5 % para los parámetros de composición (página 6) podría interpretarse como una implicación de que un NCA en ese intervalo es adecuado. Debería ponerse de

relieve que el modelo ideal supondría que el productor y el consumidor se pusieran de acuerdo en un plan idóneo para uso del consumidor.

En las Directrices se señala que es necesario hacer una consideración de “los lotes individuales o los lotes que forman parte de una serie continua”; a este respecto, observamos que, en muchas industrias (entre ellas, la de los productos lácteos), el proceso de elaboración consiste en una serie de operaciones unitarias entre las que el proceso de envasado, ya sea para el consumidor final o en envases de producto de tamaño conveniente, es la última etapa del proceso antes de la venta.

Esto significa que:

- Es preciso considerar la posibilidad de que, aunque aparentemente el etiquetado de los envasados para el consumidor esté bien diferenciado, estos productos forman parte de una serie continua de lotes (es decir, la forma final del producto podría esconder el hecho de que este provenga en realidad de una serie continua de lotes).
- Los cuadros que normalmente se utilizan en las normas, por ejemplo en la ISO 3951, no pueden aplicarse a productos no patentados envasados en unidades/contenedores de tamaño conveniente, dado que el número de muestras que debe utilizarse se indexa por el número de unidades que conforman el lote.

### Ejemplos prácticos

En lo que respecta al ejemplo Le-C (páginas 12 y 13), en nuestra experiencia, un establecimiento moderno de elaboración de productos lácteos normalmente tiene un muy buen control del proceso, lo cual supone que a menudo el error de medición no es insignificante; muchas veces la desviación típica del error de medición representa más del 50 % de la desviación típica del proceso observado.

Sección FH-C: En la versión inglesa se ha escrito erróneamente “LO” en lugar de “LQ”.

Sección Le-C:

- No queda claro si el requisito de que “los lotes no se han analizado anteriormente” es realmente un requisito, es pertinente o puede llevarse a cabo con eficacia, dado que los productos lácteos son un producto a granel.
- Las directrices actuales contenidas en el documento CAC 50 solo tratan la inspección de productos a granel en lo concerniente a un nivel promedio y no en relación con un nivel mínimo o máximo.
- En cuanto a los productos a granel, la definición del tamaño de un lote es ambigua en el mejor de los casos, debido a la posibilidad de que el mismo producto pueda empaquetarse en envases de diferentes tamaños, como ya se ha mencionado.
- Asimismo, como también se ha observado anteriormente, la grasa de los productos lácteos no constituye un ejemplo en que el error de medición sea insignificante en relación con la variación del proceso.

Sección FH-P, FH-Co1

- Obsérvese que la inspección está relacionada con el cumplimiento del nivel promedio, como sucede en la Sección C-Co.
- En principio no parece haber ninguna diferencia entre los ejemplos FH-P y FH-Co1. ¿Es necesario incluir ambos?

Sección P-R

- El requisito habitual es que el muestreo se realice de forma aleatoria por todo el lote que se inspecciona, aunque a menudo se recurre a un muestreo sistemático, lo cual parecería preferible al texto actual, que dice “un programa de muestreo insesgado basado en estadísticas”.