



Tema 4b del programa

CX/MAS 13/34/5

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

**34.ª reunión
Budapest (Hungría, 4-8 de marzo de 2013)**

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL USO DEL MUESTREO Y DE LOS ENSAYOS EN
EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS**

**Otras secciones
(en el Trámite 4)**

*Preparado por un Grupo de trabajo electrónico presidido por Alemania con la asistencia de los
Estados Unidos de América, el Japón, Nueva Zelandia y los Países Bajos.*

Antecedentes

En su 33.ª reunión, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) acordó que solamente examinaría en dicha reunión los principios con las notas adicionales, si resultaban esenciales, y convino en que la elaboración posterior del documento, como las notas explicativas y los ejemplos que fuesen útiles, deberían estudiarse en una fase ulterior.

El Comité acordó devolver el comentario al trámite 2/3 y elaborar los ejemplos más adelante.

El Comité acordó que se estableciera un grupo de trabajo electrónico que desarrollaría su actividad en inglés para elaborar un proyecto de notas explicativas y estudiar los ejemplos que pudieran resultar útiles a efectos de su examen en la reunión siguiente.

La presidencia del grupo de trabajo correspondería a Alemania con asistencia de Nueva Zelandia (especialmente en lo que respecta a la disponibilidad de un espacio de trabajo basado en la web), los Estados Unidos de América, los Países Bajos y el Japón.

Entorno de trabajo

El 23 de mayo de 2012 se distribuyó una carta en la que se invitaba a los miembros del Codex y las organizaciones internacionales a proponer participantes e invitados.

Nueva Zelandia proporcionó un espacio de trabajo compartido en Internet como foro de debate previo.

Nueva Zelandia hospedó el espacio de trabajo, se encargó de su desarrollo y gestión y proporcionó enlaces de referencia.

Se cargaron en el sitio web los nombres y datos de contacto de las personas designadas y el carácter con el que participaban. En total designaron representantes e invitados 22 Estados miembros, una organización miembro y siete organizaciones internacionales (Anexo I).

Elaboración del anteproyecto de notas explicativas

El primer borrador del anteproyecto de principios fue preparado por Alemania y Nueva Zelandia.

El texto se tomó de los siguientes documentos:

*Anteproyecto de principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos
(CX/MAS 12/33/3)*

*Anteproyecto de principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos
(REP12/MAS, Apéndice IV)*

*DIRECTRICES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE PAÍSES SOBRE CASOS DE
RECHAZO DE ALIMENTOS IMPORTADOS (CAC/GL 25-1997);*

DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CAC/GL 50-2004).

DIRECTRICES SOBRE SISTEMAS DE CONTROL DE LAS IMPORTACIONES DE ALIMENTOS (CAC/GL 47-2003)

DIRECTRICES SOBRE LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS RESULTADOS (CAC/GL 59-2006);

DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN (CAC/GL 54-2004);

DIRECTRICES PARA EVALUAR LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO QUE PARTICIPAN EN EL CONTROL DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS (CAC/GL 27-1997);

GESTIÓN DE LABORATORIOS DE CONTROL DE ALIMENTOS: RECOMENDACIONES (CAC/GL 28-1995, Rev. 1997);

ISO/IEC 17025:2005 (CAC/GL 27-1997) 'Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración';

Estos textos de base se enmendaron a raíz de las observaciones y ejemplos formulados.

Alemania publicó el primer borrador en el espacio de trabajo el 18 de julio. El debate se inició el 30 de agosto y el plazo para su finalización se fijó en el 16 de noviembre. A raíz de varias solicitudes para que se permitieran nuevas aportaciones, el debate se mantuvo abierto hasta el 31 de diciembre.

Se recibieron observaciones y aportaciones de siete países, a saber, Alemania, Canadá, Cuba, Hungría, Nueva Zelandia, Países Bajos y Uruguay. Uruguay proporcionó una versión totalmente nueva del documento, que no pudo incorporarse a la versión procesada y que se publicó en el sitio de trabajo el 19 de noviembre. El proyecto de documento se iba enmendando con prontitud a medida que avanzaba el debate y la versión actualizada se presentaba en el espacio de trabajo.

El 3 de enero de 2013 se publicó una versión conclusiva (Anexo II) en el espacio de trabajo.

Temas de debate

En general, hubo un alto grado de acuerdo entre los participantes en el debate. Pudo examinarse la mayor parte de las observaciones y el texto se enmendó por consenso. Por lo demás, las aportaciones al texto realizadas por Cuba y Hungría se han colocado entre corchetes para volver a examinarse.

Los principales temas de debate han sido los “Acuerdos previos a la iniciación del comercio” (Principio 1), el “Riesgo de los consumidores y riesgo de los productores” (Principio 4), la “Selección de procedimientos apropiados de muestreo y análisis” (Principio 5) y la “Consideración de la incertidumbre de la medición analítica y sus implicaciones” (Principio 7).

Se han debatido ampliamente las dificultades que supone determinar los niveles a los que deben controlarse las probabilidades de aceptación y la especificación del nivel de calidad al que se rechazará un lote o envío de producción con una probabilidad baja especificada (riesgo del productor) y el nivel de calidad al que se aceptará un envío o lote de producción con una probabilidad baja especificada (riesgo del consumidor). En consecuencia, este se consideró un punto principal de los acuerdos previos a la iniciación del comercio.

A fin de facilitar la aplicación de las DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CAC/GL 50-2004) con respecto a la variación del producto, se han formulado observaciones y ejemplos útiles para la selección de procedimientos apropiados de muestreo y análisis.

La introducción de las definiciones de “lote/envío de inspección” no resultó beneficiosa y finalmente se mantuvieron por consenso los términos “lote/envío”, “lote de producción/envío de producción”, “lote definido por el inspector” y “muestras de inspección”.

Tras el debate, los participantes acordaron que, para controlar los riesgos de los productores y los consumidores, es necesario especificar una cantidad que la desviación típica de error de medición no se prevé que supere, como por ejemplo un límite de confianza del 95 %. Se tiene en consideración el hecho de que incluso la significación estadística del 95 % no demuestra la conformidad o no conformidad más allá de toda duda razonable.

Documentación que se adjunta:

Anexo I: Lista de participantes

Anexo II: Anteproyecto de Principios para la aplicación de las actividades de muestreo y análisis en el comercio internacional de alimentos

**GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO SOBRE LAS NOTAS EXPLICATIVAS ACERCA DE LOS
PRINCIPIOS PARA EL USO DEL MUESTREO Y EL ANÁLISIS EN EL COMERCIO
INTERNACIONAL DE ALIMENTOS**

Lista de participantes e invitados

N.º	Participante	Invitado
1.	<p>Administradores Dr. Claus Wiezorek Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Münsterland-Emscher-Lippe (CVUA-MEL) – AöR Joseph-König-Str. 40 48147 Münster claus.wiezorek@cvua-mel.de</p> <p>Dr. Caroline Stachel Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Federal Office of Consumer Protection and Food Safety E-Mail: carolin.stachel@bvl.bund.de</p> <p>Phillip Fawcet Principal Adviser (International Standards) Ministry of Agriculture and Forestry P O Box 2526, Wellington DDI: +64-4-894 2656 MOB: +64-29-894 2656 Phil.Fawcet@mpi.govt.nz</p> <p>Meena Chandra Coordinator (Administration) Ministry of Agriculture and Forestry P O Box 2526, Wellington Meena.Chandra@mpi.govt.nz</p>	
2.	<p>Australia Mr Richard Coghlan Laboratory Service Manager National Measurement Institute Department of Industry, Innovation, Science, Research and Tertiary Education Email: Richard.Coghlan@measurement.gov.au</p>	<p>Karina Budd Manager, Residue Chemistry & Laboratory Performance Evaluation National Residue Survey Department of Agriculture, Fisheries and Forestry Email: karina.budd@daff.gov.au</p> <p>Australian Codex Contact Point Department of Agriculture, Fisheries and Forestry Email: codex.contact@daff.gov.au</p>
3.	<p>B I O Janet E. Collins, Ph.D., R.D. 601 Pennsylvania Avenue, NW Washington DC 20004 Office: +1-202-728-3622 Cell: +1-703-868-3280 Janet.E.Collins@usa.dupont.com</p>	
4.	<p>Brasil Rosane Maria Franklin Pinto Member Country/Organization: National Health Surveillance Agency- Anvisa Regulation National Health Surveillance Specialist rosane.maria@anvisa.gov.br</p>	<p>Ligia Lindner Schreiner Member Country/Organization: National Health Surveillance Agency- Anvisa Regulation National Health Surveillance Specialist ligia.schreiner@anvisa.gov.br</p>

5.	<p>Canadá Stan Bacler Senior Science Advisor, Bureau of Chemical Safety Health Canada stanley.bacler@hc-sc.gc.ca</p>	<p>Jeff Van de Riet National Manager, Chemistry Laboratory Programs Canadian Food Inspection Agency jeffrey.vanderiet@inspection.gc.ca Sheryl Tittlemier Research Scientist/Program Manager, Grain Research Laboratories Canadian Grain Commission sheryl.tittlemier@grainscanada.gc.ca Don Forsyth Chief, Food Research Laboratory Health Canada don.forsyth@hc-sc.gc.ca</p>
6.	<p>Chile Javiera Cornejo Official Position: ACHIPIA Laboratory Network and Scientific Network Manager</p>	<p>Mauricio Donders Official Position: Assistant Associate Professor UTEM (Universidad Tecnológica Metropolitana) Andrea Abarca Official Position: TRESMONTES S.A. Chief of Laboratory Analysis Unit</p>
7.	<p>CropLife International Ms. Lucyna Kurtyka Position: Food Policy & Int'l Organizations Lead Institution: Monsanto Company lucyna.k.kurtyka@monsanto.com</p>	
8.	<p>Cuba Nelson Fernández Gil, M Sc. Secretary of Cuban Committee on Methods of Analysis and Sampling (NC/CTN-46). Head of Quality Management Group. CUBACONTROL Laboratory, Havana. International Supervision Services CUBACONTROL, Ltd. Ministry of Foreign Trade (MINCEX). nelsonfg@laboratorio.cubacontrol.com.cu</p>	<p>Taimí Valdés Rojas, M Sc. Official position: Chairman of Cuban Committee on Methods of Analysis and Sampling (NC/CTN-46). Lab Quality Management Specialist. CNICA-VC. Institution: National Center of Quality Inspection. Ministry of Food Industry (MINAL).</p>
9.	<p>Ecuador Lourdes del Rocío Benítez Santillán Project Leader CEPIAD-ESPOCH (Polytechnic Research Center for developing food) Polytechnic School of Chimborazo (ESPOCH). lourditas_benitez@hotmail.com</p>	
10.	<p>EE.UU. Gregory O. Noonan, PhD Deputy Director (Acting), Office of Food Additive Safety Food and Drug Administration 5100 Paint Branch Parkway College Park, MD 20740 USA Gregory.Noonan@fda.hhs.gov</p>	<p>David B. Funk, Ph.D., D.Sc. (h.c.) Deputy Director Chief Scientist, GIPSA USDA-GIPSA-Technology and Science Division 10383 N. Ambassador Dr. Kansas City, MO 64153 David.B.Funk@usda.gov Marie Maratos International Issues Analyst U.S. Codex Office Room 4865 South Building SIS/USDA Washington, DC, USA Email: Marie.Maratos@fsis.usda.gov</p>

11.	<p>Federación Internacional de Lechería (FIL) Ms. Aurélie Dubois IDF Standards Officer International Dairy Federation (FIL-IDF) Silver Building Bd. Auguste Reyers 70/B 1030 Brussels adubois@fil-idf.org</p>	<p>Dr. Silvia Orlandini Coordinator Associazione Italiana Allevatori (A.I.A.) Via dell'Industria, 24 00057 Maccarese, Roma Italy orlandini.s@aia.it Dr. Rob Crawford Manager Calibration and Statistics Group Fonterra PO Box 459 Hamilton New Zealand rob.crawford@fonterra.com Dr. Jaap Evers Senior Regulatory Strategist FIL-IDF New Zealand c/o Fonterra Co-operative Group Ltd. Private Bag 11 029 Palmerston North New Zealand jaap.evers@fonterra.com</p>
12.	<p>Filipinas Ms. Amelia W. Tejada, Ph.D. – participant Chair -SCMAS, Philippine National CODEX Executive Director Food Development Center National Food Authority Dept. of Agriculture</p>	<p>Ms Edna C Mijares President and CEO JEFCOR</p>
13.	<p>Ghana Mr. Richard Bayitse Research Scientist Institute of Industrial Research Council for Scientific and Industrial Research Accra Email: zatomensah@yahoo.com</p>	<p>Mr. Isaac Williams Ofori Lecturer Department of Food Science and Technology Faculty of Biosciences Kwame Nkrumah University of Science and Technology Kumasi – Ghana Email: ofosuiw.sci@knust.edu.gh Codex Contact Point Ghana Standards Authority P. O. Box MB 245 Accra Ghana Email: codex@gsa.gov.gh</p>
14.	<p>Hungría Prof. Dr. Árpád Ambrus Deputy Director General Hungarian Food Safety Office Email: arpad.ambrus@mebih.gov.hu</p>	
15.	<p>IADSA Shannon Cole, MS, PMP Senior Director, Science Program Management Grocery Manufacturers Association (GMA) 1350 I Street NW, Suite 300 Washington, DC 20005 (202) 639-5979 phone, (202) 639-5991 fax scole@gmaonline.org</p>	
16.	<p>ICUMSA Dr Roger Wood, Cringleford, Norwich, UK Mobile: 07725 419921 e-mail: roger.shirley@btinternet.com</p>	

17.	<p>Irán Behzad Ghareyazie Head, Iranian CCMAS Agricultural Biotechnology Research Institute of Iran E-mail: ghareyazie@yahoo.com Secretary,N.C.C. of Iran</p>	<p>roya behrouzi royamarhemati@yahoo.com Iran tehran street gandy 21-pelak12 vahed 5 Iran</p>
18.	<p>Irlanda Ms. Ita Kinahan Official Position:Principal Chemist Institution: The State Laboratory Ita.Kinahan@statelab.ie</p>	
19.	<p>I S O Ton Gerssen; more official Ir. T.G. Gerssen, MBA Official position: Consultant Food & Agriculture Secretariat: ISO/TC 34/SC 5; CEN/TC 302 & NEN/NC 370 005 – Milk and Milk Products Address: NEN, Netherlands Standardization Institute P.O. Box 5059, 2600 GB Delft The Netherlands www.nen.nl E-mail: ton.gerssen@nen.nl</p>	
20.	<p>Japón Daisuke TAKEUCHI MHLW, JAPAN codexj@mhlw.go.jp</p>	<p>Takahiro Watanabe 1-18-1, kamiyouga, setagaya-ku, Tokyo 158-8501 National Institute of Health Sciences Division of Foods Section Chief Takahiro Watanabe Ph. D. tawata@nihs.go.jp</p>
21.	<p>Nueva Zelandia Paul Dansted Manager (Food Assurance Programmes) Ministry of Agriculture and Forestry P O Box 2526, Wellington Paul.Dansted@mpi.govt.nz</p>	<p>Roger Kissling Statistician Fonterra Co-operative Group Ltd Roger.Kissling@fonterra.com John Jowett Statistician Consultant to NZFSA JowettJ@xtra.co.nz</p>
22.	<p>OIML Willem KOOL BIML Assistant Director International Organization of Legal Metrology (OIML) 11, rue Turgot - 75009 Paris – France E.Willem.Kool@oiml.org</p>	
23.	<p>Países Bajos Henk van der Schee Senior Surveyance Officer Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit Catharijnesingel 59 3511 GG Utrecht Postbus 43006 3540 AA Utrecht Henk.van.der.Schee@VWA.NL</p>	<p>Grishja van der Veer Researcher RIKILT, Wageningen UR grishja.vanderveer@wur.nl</p>
24.	<p>Reino Unido Dr Roger Wood, Cringleford, Norwich, UK Mobile: 07725 419921 e-mail: roger.shirley@btinternet.com</p>	<p>Dr Andrew Damant, Scientific Methods and Laboratory Policy Branch, Analysis and Research Division, Food Standards Agency, Aviation House,</p>

		125 Kingsway, London, WC2B 6 NH, UNITED KINGDOM Tel: +44-(0)207-276-8757 Fax: +44-(0)207-276-8910 Andrew.Damant@foodstandards.gsi.gov.uk
25.	República de Corea Dr. Park Sung Kug Senior Researcher, Food Contaminants Division, Korea Food and Drug Administration skpark7@korea.kr	Mr Kim, Dong-Gyu Research Officer, Animal, Plant and Fisheries Quarantine and Inspection Agency dgkim@korea.kr Ms. Lim. Hye Jin Codex Researcher, Food Standards Division, Korea Food and Drug Administration hjdj222@korea.kr Ms. Park, Hyun Jung Veterinary Official, Animal, Plant and Fisheries Quarantine and Inspection Agency parkhj0901@korea.kr
26.	República de Serbia Mrs. Bauer Aleksandra Director SP Laboratorija splaboratorija@sojaprotein.rs	Mrs. Marija Vujić Stefanović Senior Adviser SP Laboratorija mvs@sojaprotein.rs
27.	Suiza G. Gremaud Gérard Gremaud, Dr. Sc. chemistry, M. Sc. Food Safety Federal Department of Home Affairs DHA Federal Office of Public Health FOPH Consumer Protection Schwarzenburgstrasse 165, CH-3097 Liebefeld gerard.gremaud@bag.admin.ch	Erik Konings Ph.D. Method Management Group - Quality and Safety department Nestlé Research Center PO Box 44, Vers-chez-les-Blanc, CH-1000 Lausanne 26 Email: erik.konings@rdls.nestle.com Julie Moulin Qualitician/statistician Method Management Group - Quality and Safety department Nestlé Research Center PO Box 44, Vers-chez-les-Blanc, CH-1000 Lausanne 26 Email: julie.moulin@rdls.nestle.com
28.	Tailandia Ms. Chanchai Jaengsawang Advisor Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thailand chan48@ymail.com	Ms. Usa Bamrungbhuet Senior Standards Officer, Office of Commodity and System Standards National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards, Ministry of Agriculture and Cooperatives usa@acfs.go.th
29.	Unión Europea Mr Risto Holma Tel.: 0032 2 299 8683 European Commission E-mail: risto.holma@ec.europa.eu	codex@ec.europa.eu
30.	Uruguay LAURA FLORES CONSULTOR SENIOR institution: LABORATORIO TECNOLOGICO DEL URUGUAY email address: lflores@latu.org.uy	PEDRO FRIEDRICH official position: head of CONFORMITY ASSESSMENT DEPARTMENT institution: LABORATORIO TECNOLOGICO DEL URUGUAY email address: pfriedri@latu.org.uy

PRINCIPIOS PARA EL USO DEL MUESTREO Y EL ANÁLISIS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS

NOTAS EXPLICATIVAS

CON LA CONTRIBUCIÓN DE ALEMANIA, NUEVA ZELANDIA, CUBA, CANADÁ, PAÍSES BAJOS Y HUNGRÍA

Introducción

El presente documento proporciona notas prácticas relativas al *Anteproyecto de principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos (REPI2/MAS, Apéndice IV)* a fin de evaluar las consecuencias de los procedimientos de muestreo y análisis para las partes afectadas, en lo que atañe a los riesgos del productor y del consumidor, pero no brinda orientación para elegir el nivel de riesgo apropiado para las partes afectadas.

Este documento no afecta a límites del Codex existentes ni a la manera en que actualmente se establecen tales límites. Las responsabilidades pertinentes se estipulan en los mandatos de los comités.

Ámbito de aplicación

La finalidad de estas notas explicativas es ayudar a los gobiernos en el establecimiento y utilización de procedimientos de muestreo y análisis con miras a determinar, sobre una base científica, si los alimentos objeto de comercio internacional se ajustan a determinadas especificaciones.

Notas explicativas de los principios

Principio 1: Acuerdos previos a la iniciación del comercio

Antes de comenzar sus actividades comerciales, las partes interesadas deberían llegar a un acuerdo sobre los procedimientos de muestreo y análisis que se aplicarán para determinar si los alimentos objeto de comercio cumplen las especificaciones del país importador, así como sobre los procedimientos de muestreo y análisis que se adoptarán en caso de controversia.

Es conveniente llegar a un acuerdo que:

- *permita evaluar los riesgos del productor y del consumidor asociados a los procedimientos y mantenerlos en niveles razonables equitativos para ambas partes*
- *evite controversias futuras sobre la idoneidad de los métodos de muestreo y análisis o de los criterios utilizados para juzgar los resultados.*

En estos acuerdos debería figurar lo siguiente:

- *el idioma de comunicación*
- *la especificación de las cantidades que se utilizarán para cuantificar el nivel de calidad de un lote (por ejemplo, el nivel medio del analito o el porcentaje de producto que excede un determinado nivel)*

[Hungría: El límite de aceptación o rechazo (LA/R) debería especificarse sobre la base de experiencias anteriores y teniendo en cuenta las incertidumbres conocidas en el muestreo y el análisis.

El LA/R debería ser inferior a la máxima concentración permitida o superior a la mínima. El LA/R se aplicará al contenido del analito o al parámetro analizado de las muestras duplicadas tomadas por el productor o exportador. La primera muestra se analizará antes del envío del producto y la segunda muestra deberá conservarse para su análisis en caso de surgir controversias. Se extremarán las precauciones para garantizar que el contenido de las dos muestras es lo más semejante posible y que la segunda muestra se almacena en condiciones que aseguran la integridad del material de la misma.

El LA/R podría vincularse con el nivel de calidad aceptable (NCA) y la calidad límite analizados en el principio 5.]

- *la especificación de los riesgos máximos aceptables para el productor y el consumidor, y los niveles de calidad (véase más arriba) a los que han de aplicarse*

[Hungría: En el caso de lotes no homogéneos, como los productos básicos agrícolas sin elaborar, el grado de heterogeneidad puede variar de un lote a otro. En consecuencia, no puede definirse una estrategia adecuada de muestreo que asegure un riesgo determinado para el consumidor o el productor sin realizar un análisis exhaustivo caso por caso, que puede resultar costoso y requerir mucho tiempo. Una solución posible es la consecución de un acuerdo sobre un LA/R que se decida basándose en todas las experiencias y resultados científicos anteriores disponibles. Este LA/R debería volver a evaluarse cada cierto tiempo.]

- *la especificación de la forma en que los envíos o lotes de producción pueden vincularse con las muestras de inspección. Resulta más sencillo en los casos en que el envío y el lote son el mismo. Si un envío contiene múltiples lotes, puede aceptarse cada uno de los lotes de forma independiente dentro del envío o aceptarse el envío entero. Esta situación debe aclararse en el acuerdo, tal y como se indica en el párrafo 28 del documento CAC/GL 47-2003 Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos. Cabe señalar que si se acepta el envío en su conjunto, el envío completo debería tratarse entonces como un lote único para fines de muestreo.*
- *el procedimiento de muestreo, esto es, los métodos utilizados para seleccionar y tomar físicamente las muestras, y las partes específicas de material que se han de analizar*
- *los métodos de análisis, esto es, los métodos utilizados para evaluar las características pertinentes de las muestras*
- *la especificación de los criterios de aceptación tras el muestreo y el análisis, incluida la especificación de las tolerancias que se establezcan en relación con la incertidumbre en el muestro y en la medición analítica*
- *el acuerdo sobre un proceso para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos (por ejemplo, CAC/GL 70-2009)*
- *las especificaciones sobre la retención de muestras de reserva por el país importador para fines de solución de controversias*

[Hungría: las muestras de reserva deberían tomarse antes de realizar el envío y ser almacenadas por el exportador (proveedor). Otra posibilidad también podría ser especificar un LA/R y aplicarlo para el importador. Un buen ejemplo de ello es el reglamento de la CE en el que se establece una incertidumbre del 50 % en los resultados de los análisis de residuos de plaguicidas (los lotes se rechazan si la medición de residuos en la muestra es veces superior al LMR). Teóricamente, si el LA/R se selecciona de manera adecuada desde el productor o exportador, ninguna muestra tomada de un lote conforme debería contener un nivel de residuos superior al LA/R de los importadores].

- *los procedimientos de comunicación en caso de variaciones de las condiciones anteriormente mencionadas*

Principio 2: Transparencia

La selección de los procedimientos de muestreo y análisis y el proceso para comparar los resultados analíticos con las especificaciones deberían documentarse y ser objeto de comunicación y acuerdo por todas las partes. Los gobiernos deberían compartir entre sí toda la información pertinente utilizando un formato e idioma o idiomas convenidos de común acuerdo.

[CUBA: A fin de reducir al mínimo los inconvenientes que puede causar la aplicación de diferentes métodos para identificar los envíos o lotes de producción en el país de origen (exportador) con respecto a los envíos o lotes inspeccionados en el país de destino (importador), lo que suele convertirse en un grave problema, el exportador y el importador deberían aplicar los mismos procedimientos para las mismas porciones del producto (lote, envío, envase, bodega del buque, fecha de producción, etc.) y utilizar métodos de análisis idénticos o equivalentes. Estas situaciones deberían quedar debidamente precisadas y aclaradas en los acuerdos previos a la iniciación del comercio para posibilitar la comparación de los resultados de calidad de los productos generados en origen e inspeccionados en destino.]

En caso de rechazo, el intercambio de información debería realizarse de conformidad con las DIRECTRICES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE PAÍSES SOBRE CASOS DE RECHAZO DE ALIMENTOS IMPORTADOS (CAC/GL 25-1997). La información debería documentar la vinculación entre el “lote de producción” o “envío de producción” determinado del exportador y las muestras de inspección del importador. En la información debería figurar lo siguiente:

- *los datos del procedimiento de muestreo aplicado*
- *una descripción de las muestras de inspección (por ejemplo, el tamaño, la ubicación en el envío)*
- *el método de análisis utilizado para medir las muestras de inspección y el laboratorio que realiza las mediciones, incluida una evaluación de la aptitud para la finalidad conforme al principio 9.*
- *el resultado de la medición de cada muestra de inspección, junto con toda la información (por ejemplo, identificación del envase, códigos de fabricante) que pueda servir al exportador para identificar la parte del envío de producción de la que se extrajo la muestra*
- *los valores de los componentes de medición y la incertidumbre del muestreo utilizados en la evaluación, así como su fuente*
- *una descripción de los datos originales, los cálculos elaborados y los resultados obtenidos, que resulte suficiente para que el país exportador comprenda dichos resultados*
- *una descripción de los criterios aplicados para decidir rechazar el envío o lote de producción*
- *la justificación de estos criterios, por ejemplo en función del acuerdo previo, la utilización de planes de muestreo publicados, un argumento matemático, etc.*

[Hungría: resultaría más apropiado intercambiar toda la información necesaria antes indicada y convenir los procedimientos que se aplicarían, y especificarlos en el acuerdo comercial antes de los envíos de las mercancías. En caso de rechazo, solo deberían indicarse y justificarse las posibles desviaciones. De lo contrario, se daría paso a una prolongada situación de disputa.]

Principio 3: Componentes de un procedimiento de evaluación de un producto

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

- selección de las muestras de un lote o envío con arreglo al plan de muestreo;
- examen o análisis de dichas muestras para producir los resultados del análisis (preparación de la muestra y método o métodos de análisis);
- criterios en los que habrá de basarse una decisión que utilice dichos resultados.

Para un lote dado, tal decisión podría no ser predecible a causa de la variación entre las muestras y la variación debida al error de medición: de dos lotes idénticos, uno podría ser aceptado y el otro rechazado a causa de esa variación. Por otro lado, la probabilidad de que exista una discrepancia de este tipo puede controlarse, si el muestreo y las incertidumbres en la medición se consideran de forma correcta. Se trata de un hecho que tanto el productor como el consumidor deben conocer bien y tener muy en cuenta al adoptar sus decisiones y actuar de acuerdo a ellas.

[H: Si se acepta el concepto de LA/R, entonces el problema anterior se elimina]

Principio 4: Riesgo de los consumidores y riesgo de los productores

Cada vez que se extrae y se analiza una muestra de un alimento, la probabilidad de una aceptación o un rechazo erróneos del lote o envío afecta tanto los exportadores como a los importadores y nunca podrá eliminarse por completo. El riesgo de los consumidores y el riesgo de los productores deberían ser objeto de evaluación y control, preferiblemente mediante una metodología descrita en normas internacionalmente reconocidas.

Los PRINCIPIOS PRÁCTICOS SOBRE EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS APLICABLES POR LOS GOBIERNOS (CAC/GL 62-2007) proveen orientaciones a los gobiernos nacionales para el análisis de riesgos (la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos) con respecto a riesgos para la salud humana relacionados a alimentos.

[Canadá: Canadá considera que esta referencia podría suprimirse. Creemos que el debate sobre el riesgo en el ámbito de este grupo de trabajo debe abordar los riesgos que supone aceptar o rechazar equivocadamente los alimentos objeto de comercio y que las referencias a los riesgos para la salud humana no quedan comprendidas en el ámbito de este trabajo.]

[Hungría: la norma CAC/GL 62-2007 es muy general y no proporciona ninguna información útil para poder decidir sobre el riesgo aceptable para los consumidores en relación con una combinación analito/producto determinada. Tal vez convendría incluir una sección que vincule esta norma con los principios generales del Codex pertinentes.]

En las secciones 3, 4 y 5 de las DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CAC/GL 50-2004) se proporciona orientación sobre los planes de muestreo aplicables en distintas situaciones. En el principio 1 se recomienda que los países exportadores e importadores celebren consultas para seleccionar un plan. Se llegue o no a un acuerdo, la elección del plan que se va a utilizar es, en última instancia, responsabilidad del país importador. En concreto, en los casos en que no se hayan celebrado consultas o no se haya alcanzado un acuerdo, la autoridad responsable debería tener en cuenta los principios de equidad para con el productor. Ello significa cerciorarse de que un producto conforme no se vea expuesto a una probabilidad excesivamente alta de rechazo. Dicho de otro modo, los riesgos del productor no deberían ser demasiado elevados. Lo que es “demasiado elevado” puede depender del producto y del analito en cuestión, así como del NCA (nivel de calidad aceptable) que se estime adecuado. El valor “habitual” para el riesgo del productor, según se indica en el segundo párrafo de la sección 2.2.14 de la norma GL 50, es del 5 %, tras haber seleccionado el plan de muestreo para aplicar este riesgo para el productor a un nivel de calidad del lote (el NCA) adecuado para el peligro que entraña el material no conforme. Como se señala en la sección 2.2.14 de la norma GL 50, las características que pueden relacionarse con defectos críticos (por ejemplo, los riesgos sanitarios) se asociarán a un NCA bajo (de 0,1 % a 0,65 %), mientras que las características de composición, como el contenido de grasa o de humedad se asociarán a un NCA mayor (p.ej., un 2,5 % o un 6,5 % son valores utilizados con frecuencia para los productos lácteos.

Según la norma ISO 2859-2, se recomienda que la calidad límite (CL) particular del riesgo para los consumidores, que normalmente es del 10 %, sea al menos el triple del NCA deseado, a fin de asegurar que los lotes de calidad aceptable cuenten con una probabilidad de aceptación razonable. En consonancia, la CL suele ser muy baja cuando los planes tienen por objeto la verificación de los criterios de inocuidad de los alimentos, mientras que suele ser mayor cuando los planes se proponen verificar los criterios de calidad.

Por tanto, la determinación del NCA, la CL y sus riesgos asociados podría conllevar un análisis de riesgos. A un país importador cuya estrategia de gestión del riesgo se base en el muestreo y análisis en la frontera puede resultarle difícil o imposible obtener un riesgo satisfactorio para el consumidor a un costo moderado (es decir, utilizando un número pequeño de muestras) y lograr, al mismo tiempo, un adecuado control del riesgo para el productor.

La información previa puede ser de utilidad para gestionar estos riesgos de forma eficaz. Por ejemplo, el país importador puede tomar en cuenta la tasa de no conformidad de determinadas combinaciones exportador/importador para controlar el riesgo y utilizar procedimientos con tasas de muestreo relativamente bajas (y por tanto, en principio, riesgos relativamente altos para el consumidor) en los casos en que registros anteriores indiquen que existe, en cualquier caso, un riesgo bajo de no conformidad, y tasas de muestreo más altas para otras situaciones.

También puede ser posible tener en cuenta análisis que ya se han realizado en el país exportador. Por lo general, los procedimientos de control de las exportaciones incluyen una combinación de análisis del producto final con una serie de otros controles; la gestión eficaz de los mismos es fundamental. Estas medidas de gestión deberían comprender el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) así como la rastreabilidad, cuando proceda.

La auditoría del sistema de control del exportador puede llevar a la elección de un plan de muestreo menos estricto con respecto a la situación en que no se disponía de conocimientos previos, de acuerdo con las DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE ACUERDOS SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS (CAC/GL 34-1999).

La estrategia general de gestión del riesgo de un país importador, en que el muestreo y análisis en la frontera es una de las diversas medidas que la integran, debería tener en cuenta la estrategia de gestión del riesgo del país exportador.

Principio 5: Selección de procedimientos apropiados de muestreo y análisis

Los procedimientos de muestreo y análisis seleccionados deberían tener base científica y resultar apropiados para el producto y el lote o envío que se someta a muestreo y análisis, deberían ser idóneos para los fines previstos y aplicarse en forma sistemática.

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

- *si el procedimiento se va a aplicar a lotes individuales considerados de forma aislada, o a lotes que forman parte de una serie continua.*
- *la definición de una cantidad que determine el “nivel de calidad” de un lote definido por el inspector (por ejemplo, el nivel medio del analito del lote o un porcentaje del lote con concentraciones del analito que excedan unos límites determinados) que se va a controlar mediante el procedimiento de muestreo o análisis, y en función del cual se va a establecer el NCA y la CL.*
- *la determinación de los niveles hasta los que las probabilidades de aceptación deben controlarse y la especificación del NCA, que corresponde al nivel de calidad al que un envío o lote se rechazará con una probabilidad baja determinada (el riesgo del productor), y de la CL, que es el nivel de calidad al se aceptará un envío o lote con una probabilidad baja determinada (el riesgo del consumidor).*
- *la especificación de las dos anteriores probabilidades de aceptación especificadas, los riesgos para el productor y los riesgos para el consumidor.*
- *si los métodos de medición disponibles para evaluar la calidad de las muestras de inspección son cualitativos o cuantitativos.*
- *los errores de medición asociados con estos métodos, por ejemplo las probabilidades de falsos positivos y falsos negativos, la distribución de la probabilidad de errores de medición.*
- *en el caso de mediciones cuantitativas, si los valores obtenidos tras el muestreo aleatorio pueden tratarse como normalmente distribuidos (posiblemente después de una transformación apropiada).*
- *en el caso de mediciones cuantitativas, si existe información sobre la posible variabilidad dentro del lote, basándose por ejemplo en la información histórica o en la información del fabricante.*
- *en los casos en que un procedimiento de evaluación se base en una estimación del contenido medio del analito o analitos en un lote y una estimación predeterminada de la variación dentro de un lote, debería considerarse la medida en que puede verse una variación de los distintos lotes con respecto a esta última estimación, junto con la variación de los riesgos para el productor y para el consumidor que pueden resultar.*

Deberían llevarse a cabo procedimientos de muestreo en consonancia con las normas pertinentes relacionadas con el producto en cuestión (por ejemplo, la norma ISO 707 relativa al muestreo de la leche y productos lácteos o los MÉTODOS DE MUESTREO RECOMENDADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS A EFECTOS DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LMR [CAC/GL 33-1999]).

Al elaborar los planes de muestreo convenientes deberían consultarse las DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CAC/GL 50-2004). En estas directrices se tratan las siguientes situaciones de muestreo para el control de productos homogéneos exclusivamente:

- *el control del porcentaje de artículos defectuosos por atributos o por variables, para productos a granel o en artículos individuales,*
- *el control del contenido medio.*

Hay que definir claramente cada uno de los lotes que ha de examinarse. Con el fin de evitar cualquier controversia acerca de la representatividad de la muestra, deberá seleccionarse, en la medida de lo posible, un procedimiento de muestreo aleatorio, tal y como se describe en la sección 2.3.3 de la norma GL 50, independiente o combinado con otras técnicas de muestreo:

Si se requiere el control del porcentaje de unidades no conformes en un lote, entonces (siempre que la incertidumbre en la medición sea insignificante, en relación con la incertidumbre en el muestreo)

- *si el parámetro analizado es cualitativo (incluidos los datos cuantitativos clasificados como atributos, por ejemplo conforme o no conforme, con respecto a un límite) o está distribuido de una forma desconocida (consultese la norma ISO 5479:1997, "Statistical interpretation of data - Tests for departure from the normal distribution"), deberían realizarse planes por atributos (CAC/GL 50-2004, 4.2) para el muestreo.*
- *en el caso de parámetros mensurables con variabilidad distribuida normalmente, deberían elegirse planes por variables (CAC/GL 50-2004, 4.3).*

Si se requiere el control del promedio de una característica en un lote, entonces (de nuevo siempre y cuando la incertidumbre en la medición no sea un factor problemático)

- *se recomiendan planes de muestreo para un control medio (CAC/GL 50-2004, 4.4) como pruebas cuyo objetivo es asegurar que, como promedio, el contenido de la característica controlada sea al menos o como máximo igual a la cantidad indicada en la etiqueta del producto o a la establecida por un reglamento o un código de prácticas (p.ej. el peso neto, el volumen neto, etc.).*

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 acabados por los fabricantes.

La selección de un plan de muestreo dependerá en muchas ocasiones de la variabilidad del producto que se evalúa. Es probable que el país exportador conozca mejor la variabilidad de un alimento. En muchos casos los productores, que tienen acceso al alimento antes de envasarlo y colocarlo en los recipientes, pueden realizar análisis del producto antes de su exportación más extensos de los que podría aplicar el país importador. También podría ser más sencillo para el productor realizar procedimientos de muestreo válidos, como por ejemplo el muestreo aleatorio. La información obtenida de este análisis, si se pone a disposición del país importador, puede ser de utilidad para calcular la variabilidad del producto y reducir la carga de realización de análisis del país importador. Por ejemplo, si los datos del productor indican que la producción está controlada, puede utilizarse el método sigma en lugar del método s.

Principio 6: Consideraciones prácticas

La selección de procedimientos de muestreo y análisis debería tomar en cuenta consideraciones prácticas tales como el costo y la oportunidad de la evaluación y el acceso a los lotes o envíos, a condición de que no se comprometa en medida importante el riesgo para el consumidor.

Para crear y mantener la confianza necesaria en los sistemas de inspección y certificación de los países exportadores e importadores, deberían consultarse las DIRECTRICES PARA LA FORMULACIÓN, APLICACIÓN, EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS (CAC/GL 26-1997).

En algunos casos, confiar en el muestreo y análisis realizados por los países importadores no será una forma viable de garantizar que el producto cumple las especificaciones (por ejemplo, si los costos del proceso vuelven antieconómico el comercio, si dicho proceso requiere un tiempo demasiado largo para los productos perecederos, o si no es posible determinar un plan de muestreo que permita controlar los riesgos en forma satisfactoria).

En tales casos se deberían considerar formas alternativas o complementarias de evaluar el producto, por ejemplo recurriendo a su valoración por parte del fabricante o del país exportador. Para obtener más detalles, deberían consultarse las DIRECTRICES SOBRE SISTEMAS DE CONTROL DE LAS IMPORTACIONES DE ALIMENTOS (CAC/GL 47-2003). Sin embargo, el caso de los alimentos inestables o perecederos puede requerir una consideración especial. Por ejemplo, un alimento perecedero puede cambiar de estado durante el transporte, o un lote o envío puede volverse heterogéneo. En estos casos, el muestreo y análisis realizado por los países importadores puede garantizar que el producto sigue cumpliendo las especificaciones.

Las desviaciones con respecto a los métodos de análisis y planes de muestreo aceptados pueden modificar los riesgos para el productor y para el consumidor; ambas partes deben tener en cuenta y aceptar los nuevos riesgos.

Principio 7: Consideración de la incertidumbre de la medición analítica y sus implicaciones

En la selección del procedimiento de evaluación del producto se debería tener en cuenta la incertidumbre de la medición analítica.

Las DIRECTRICES SOBRE LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS RESULTADOS (CAC/GL 59-2006) y las DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN (CAC/GL 54-2004) describen procedimientos aceptables para estimar la incertidumbre en la medición basándose en diferentes combinaciones de datos internos de validación, datos internos de precisión y datos entre laboratorios y explican la forma en que podría tomarse en cuenta el concepto de incertidumbre en la medición analítica, en el caso más sencillo que se produce cuando las decisiones se adoptan a partir de una sola muestra experimental. Cabe señalar que estas decisiones, si se basan solo en una estimación de la incertidumbre en la medición, no controlan satisfactoriamente los riesgos del productor y el consumidor. Para controlar estos riesgos es necesario especificar una cantidad que la desviación típica de error de medición no se prevé que supere, como por ejemplo el límite de confianza propuesto del 95 %. A la incertidumbre en la medición analítica contribuyen la preparación y procesamiento de la muestra, la extracción, la limpieza, la evaporación, la derivación y la determinación instrumental.

En muchas situaciones, la incertidumbre en la medición puede tener una repercusión insignificante en el estadístico de prueba en comparación con su incertidumbre en el muestreo. En ese caso, tendrá pues un efecto insignificante en las características operativas del plan de muestreo y no deberá tomarse en cuenta en la evaluación.

En igualdad de circunstancias, una incertidumbre elevada en la medición aumentará el riesgo del productor (alta tasa de rechazo de productos conformes en el control de calidad puede volver antieconómico el comercio) o el riesgo del consumidor (una probabilidad de aceptación elevada de productos no conformes puede afectar a la protección del consumidor), o posiblemente ambos.

Principio 8: Variación del producto

En la selección de procedimientos de muestreo y análisis se deberían tener en cuenta las posibles variaciones dentro de un lote o envío.

La variación de los alimentos puede existir como tal y estar causada o influenciada por las diferencias derivadas de las condiciones de almacenamiento y transporte. Sin embargo, quizás resulte difícil o imposible determinar estimaciones de la variación dentro del lote que sean universalmente aplicables, incluso para un único tipo de alimento bien definido. En estos casos tal vez haga falta estimar la variación dentro del lote específicamente para el lote examinado, lo que normalmente requerirá evaluaciones de múltiples muestras de inspección.

Como se indica en la sección 2.4 de las DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CAC/GL 50-2004), y en la sección 2 de las DIRECTRICES SOBRE LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS RESULTADOS (CAC/GL 59-2006), es conveniente cuantificar y combinar la incertidumbre en el muestreo (expresada por la desviación típica de muestreo) relacionada con cualquier plan de muestreo, así como la incertidumbre en la medición asociada con el análisis.

La incertidumbre del muestreo puede basarse en una estimación de la desviación típica obtenida a partir de datos experimentales durante un período de producción amplio, que los profesionales ponen a disposición de los inspectores (método σ), o puede estimarse mediante el análisis de una serie de muestras primarias (método s) en caso de que no haya suficiente experiencia sobre el producto.

Debe tenerse en cuenta que las DIRECTRICES SOBRE MUESTREO (CAC/GL 50-2004) no abarcan el control de productos no homogéneos. En el caso de lotes o envíos no homogéneos, debería seleccionarse un procedimiento de muestreo apropiado, que tomase en consideración el riesgo y el uso previsto del producto. Los envíos o lotes grandes deberían subdividirse en partes que se someterán a muestreos separados y se aceptarán o rechazarán en forma independiente. En la medida de lo posible, las muestras primarias (CAC/GL 50-2004, p. 17, 2.3.5.1) deberían tomarse de distintos lugares distribuidos por todo el lote o envío, utilizando preferiblemente un muestreo aleatorio.

La influencia del uso previsto en la selección de los procedimientos de muestreo y análisis se aclara con los siguientes ejemplos relativos a productos con propiedades relacionadas con la salud:

En el caso de productos destinados a un tratamiento de selección o combinación ulterior, podría utilizarse para la valoración el resultado analítico de la muestra compuesta de las muestras primarias mixtas o el promedio de los resultados analíticos de las muestras primarias. La aceptación se obtendría si el resultado de la muestra compuesta (CAC/GL 50-2004, p. 17, 2.3.5.2) o el promedio de los resultados de las muestras primarias no supera el límite máximo más allá de la duda razonable teniendo en cuenta la corrección de recuperación y la incertidumbre en la medición. En el caso de productos destinados directamente al consumo humano, la aceptación se obtendría si, además, ninguno de los resultados analíticos de las muestras primarias supera un límite más elevado en el que la inocuidad o la salud se vean comprometidas en medida importante. Este último análisis excluiría las mezclas de muestras.

Principio 9: Adecuación a los fines previstos

Un procedimiento de análisis es apto para la finalidad en un determinado procedimiento de evaluación de un producto cuando su aplicación con el plan de muestreo y los criterios de decisión pertinentes entraña una probabilidad aceptada de aceptación o rechazo erróneos de un lote o envío.

Un método de análisis y un plan de muestreo para un parámetro en una especificación se podrían interpretar como una declaración implícita de aptitud para la finalidad en relación con el producto. Esto implicaría a su vez que el riesgo para el consumidor y el riesgo para el productor derivados del uso del método de análisis y del plan de muestreo son aceptables (para ambas partes). A fin de garantizar que sus propios resultados del análisis son aptos para la finalidad y de la mayor calidad, los laboratorios de análisis empleados deberían ajustarse a las DIRECTRICES PARA EVALUAR LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO QUE PARTICIPAN EN EL CONTROL DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS (CAC/GL 27-1997) y a las RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE LABORATORIOS DE CONTROL DE ALIMENTOS (CAC/GL 28-1995, Rev. 1997).

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

- *el cumplimiento con los criterios generales para los laboratorios de ensayo establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2005 (CAC/GL 27-1997) “Requisitos generales de competencia de los laboratorios de calibración y ensayo”.*
- *la participación en planes adecuados de pruebas de aptitud para el análisis de alimentos que se ajusten a los requisitos establecidos en las RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE LABORATORIOS DE CONTROL DE ALIMENTOS (CAC/GL 28-1995, Rev.1-199).*
- *si los hubiera, la utilización de métodos que han sido validados según los principios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC/GL 27-1997).*

[CUBA: si no los hubiera, un plan de muestreo o un método de análisis para un parámetro en una especificación podrían interpretarse entonces como una declaración implícita de aptitud para la finalidad en relación con el producto, siempre y cuando pudieran ser: procedimientos registrados y utilizados históricamente, reconocidos internacionalmente o basados en métodos internacionales, y apropiados para el producto y el lote o envío que se vaya a someter al muestreo y análisis; siempre debe haber acuerdo previo entre el exportador y el importador.]

- *el uso de procedimientos internos de control de la calidad, como los descritos en las DIRECTRICES ARMONIZADAS SOBRE CONTROL INTERNO DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS QUÍMICOS (CAC/GL 65-1997).*

La aptitud para la finalidad de un método de análisis alternativo puede evaluarse desde el punto de vista de su efecto en los riesgos para el consumidor y para el productor que se derivan del uso de ese método, junto con un plan de muestreo, en comparación con el método y el plan de muestreo especificados.

Principio 10: Procedimientos de revisión

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

De conformidad con los “Requisitos generales de competencia para laboratorios de calibración y ensayo” (ISO/IEC 17025:2005), (CAC/GL 27-1997), los laboratorios analíticos deberían mantener un sistema de gestión de la calidad, que aplique un período fijo de investigación de las publicaciones científicas y un servicio de revisión con prontitud basado en la documentación técnica actual en vigor.