



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

34.º período de sesiones
Budapest (Hungría), 4 – 8 de marzo de 2013

RATIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS EN LAS NORMAS DEL CODEX

1. En este documento se describen los métodos de análisis o muestreo propuestos en anteproyectos de normas y textos afines en proceso de elaboración, o como actualización de los métodos vigentes, por los siguientes comités:

PARTE I Métodos de Análisis

- A. Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros
- B. Comité Coordinador del Codex para Asia
- C. Comité sobre Contaminantes de los Alimentos
- D. Comité sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas

PARTE II Métodos de muestreo

- A. Comité sobre Contaminantes de los Alimentos
- B. Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros
- C. Comité sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas

PARTE I MÉTODOS DE ANÁLISIS

A. COMITÉ SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS (CCFFP)

1. Véase en el Cuadro de la sección A una lista completa de los métodos de análisis. A continuación se resumen los debates pertinentes del Comité:

Proyecto de Norma para el pescado ahumado, pescado aromatizado con humo y pescado secado con humo¹

2. El Comité acordó adelantar el proyecto de norma al trámite 8 para que se aprobara en el 36.º período de sesiones de la Comisión y devolver al trámite 6 los aditivos que debían volver a examinarse según se indica anteriormente en el informe. Las disposiciones sobre aditivos alimentarios, etiquetado de los alimentos y métodos de análisis y muestreo se remitirán a los comités competentes para que las ratifiquen.

Proyecto de Norma para el abalón vivo y el abalón crudo refrigerado o congelado destinado al consumo directo o a su elaboración ulterior²

Parte I: Abalón vivo

I-8 Muestreo, examen y análisis

3. El Comité acordó que en esta sección, así como en el resto de la norma donde fuera pertinente, se hablara de “unidad de muestra”. Realizó algunas modificaciones al texto en aras de la claridad, y acordó que la “unidad de muestra será como mínimo de 20 unidades de abalón” puesto que no es necesario especificar el peso de la muestra y, teniendo en cuenta la proporción del 5 % de unidades defectuosas, esto supondría el rechazo de la muestra cuando dos o más unidades fueran defectuosas.

¹ REP13/FFP párr. 40 y Apéndice III

² REP13/FFP párrs. 73, 74, 80, 83 y Apéndice IV

4. En la Sección I-8.4 Determinación de biotoxinas, se acordó hacer referencia a los métodos especificados en la Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos, garantizar la coherencia con la sección relativa a los contaminantes, y suprimir el cuadro y el texto entre corchetes. El texto propuesto en la Norma es el siguiente:

Quando exista un riesgo de biotoxinas marinas, estas se determinarán según los métodos que se especifican en la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CODEX STAN 292-2008).

Parte II: Abalón crudo, fresco, refrigerado o congelado

II-8.6 Determinación de biotoxinas

5. El Comité acordó utilizar el mismo texto que en la sección I-8.4 (véase el párr. 5 del documento).

6. El Comité acordó adelantar el anteproyecto de Norma al trámite 8 para su adopción en el 36.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (véase el Apéndice IV). Las disposiciones sobre etiquetado de los alimentos y métodos de análisis se remitirán a los comités competentes para que las ratifiquen.

Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos³

7. Una delegación recordó que la elaboración de métodos para la determinación de biotoxinas estaba en continua evolución y que se había adoptado el enfoque por criterios para tener en cuenta tal circunstancia. La delegación señaló que los criterios se habían establecido de manera que permitieran cierta flexibilidad para la inclusión de métodos biológicos, como el bioensayo en ratón, de uso extendido, y métodos HPLC para múltiples análogos. Asimismo, se observó que era necesario elaborar métodos mejores y más precisos que en el futuro se podrían incorporar a la Norma.

8. El Comité acordó enmendar el párrafo justo a continuación del primer cuadro para asegurarse de que se utilizaran factores internacionales de equivalencia tóxica validados científicamente para calcular la toxicidad total en los métodos que no la midieran directamente.

9. Se suprimió la última oración entre corchetes en vista de que era difícil contar con materiales de referencia certificados para cada analito. La exigencia de contar con materiales de referencia certificados obligaría a suprimir algunos análogos del Cuadro 2.

10. El Comité convino en remitir el anteproyecto de sección a la Comisión, para que lo aprobara en el trámite 5 en su 36.º período de sesiones, y al CCMAS para su ratificación.

B. COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA ASIA (CCASIA)

11. Véase en el Cuadro de la sección B una lista completa de los métodos de análisis propuestos. A continuación se resumen los debates del Comité:

Norma regional para el tempe⁴

12. El Comité Coordinador convino en que el método de análisis para el contenido de lípidos debería ser el AOAC 983.23 porque era el más apropiado para el producto. También se mostró conforme en proponer el método para el contenido en proteínas (AOAC 955.04D) como de tipo I.

13. El Comité Coordinador se mostró de acuerdo en remitir el anteproyecto de norma regional para el tempe a la Comisión en su 36.º período de sesiones para que lo aprobara en los trámites 5/8, con la recomendación de omitir los trámites 6 y 7 (Apéndice II) y solicitar al CCFA, el CCMAS y el CCFL que refrendaran las secciones pertinentes.

Norma regional para productos de soja no fermentados⁵

14. El Comité Coordinador convino en eliminar la sección sobre muestreo porque no contenía ningún plan de muestreo concreto.

15. El Comité Coordinador sustituyó el método de análisis AOAC 2001.11.F por el AOAC 955.04D para determinar el contenido en proteínas porque era más apropiado.

³ REP13/FFP, párrs. 95-99, Apéndice VII

⁴ REP13/ASIA párrs. 115, 117 y Apéndice II.

⁵ REP13/ASIA párrs. 105, 106, 109 y Apéndice III

16. El Comité Coordinador se mostró de acuerdo en remitir el anteproyecto de norma regional a la Comisión para que lo aprobara en el trámite 5 (Apéndice III) y enviar las secciones relevantes al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) y al CCFL para que las refrendaran.

C. COMITÉ DEL CODEX SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS ELABORADAS (CCPFV)

17. Véase en el Cuadro de la sección C la lista completa de los métodos de análisis. A continuación se resumen los debates pertinentes del Comité:

Norma para la compota de manzanas en conserva⁶

18. El Comité observó que, en las normas revisadas del Codex para frutas y hortalizas elaboradas, los métodos de análisis y muestreo pertinentes se enumeraban o exponían en la sección correspondiente de cada norma por haberse interrumpido la publicación del Volumen 13 sobre métodos de análisis y muestreo.

19. En relación con esto el Comité había observado que no había disposiciones sobre métodos de análisis para la compota de manzanas en conserva y, a fin de mantener la coherencia con el criterio adoptado en las otras normas del Codex para frutas y hortalizas elaboradas en lo que atañe a los métodos de análisis, había acordado solicitar observaciones sobre métodos de análisis pertinentes para su inclusión en la Norma para la compota de manzanas en conserva (CODEX STAN 17-1981).

20. El Comité tomó nota de que las observaciones presentadas en respuesta a la CL 2010/52-PFV indicaban que los métodos generales del Codex para determinar los sólidos solubles y el llenado mínimo eran adecuados para la compota de manzanas en conserva, por lo que debían incluirse en la Norma.

21. El Comité acordó incluir los métodos de análisis de sólidos solubles y llenado mínimo en la Norma para la compota de manzanas en conserva y someter este cambio editorial a la aprobación de la Comisión del Codex Alimentarius en su 36.º período de sesiones.

Norma para las aceitunas de mesa⁷

22. Se suprimió el método para determinar la acidez de la salmuera porque la Norma no contenía disposiciones al respecto.

23. El Comité acordó adelantar el Anteproyecto de Norma para las aceitunas de mesa (revisión de CODEX STAN 66-1981) al trámite 5/8, omitiendo los trámites 6 y 7, para su aprobación durante el 36.º período de sesiones de la Comisión.

PARTE II MÉTODOS DE MUESTREO

A. COMITÉ SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Anteproyecto de niveles máximos para el contenido total de aflatoxinas en los higos secos, incluido el plan de muestreo⁸

24. El Comité acordó remitir a la Comisión en su 35.º período de sesiones, para que los aprobara en el trámite 5/8, el anteproyecto de límite máximo de 10 µg/kg y el plan de muestreo revisado correspondiente, los cuales fueron aprobados tal como se habían propuesto (véase el plan de muestreo en el Anexo I).

B. COMITÉ SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS (CCFFP)

Proyecto de Norma para el pescado ahumado, pescado aromatizado con humo y pescado secado con humo

25. Véanse los antecedentes en la sección A de la parte I.

⁶ REP13/PFV párrs. 125 - 128 y Apéndice VII

⁷ REP13/PFV párrs. 37, 38 y Apéndice II

⁸ REP12/CF párrs. 79 - 82 y Apéndice VI

26. El plan de muestreo propuesto es el siguiente:

8.1 Muestreo

El muestreo de los lotes destinados a examen del producto se efectuará en conformidad con las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004).

Una unidad de muestra consistirá en el producto envasado en forma individual o en una porción de 1 kg tomada del envase a granel.

La autoridad competente con la jurisdicción correspondiente determinará la cantidad de muestras de un lote que deben utilizarse para determinar el nivel de histamina.

Proyecto de Norma para el abalón vivo y el abalón crudo refrigerado o congelado destinado al consumo directo o a su elaboración ulterior

27. Véanse los antecedentes en la sección A de la parte I.

28. El plan de muestreo propuesto es el siguiente:

PARTE I - ABALÓN VIVO

I-8.1 Muestreo

- i) El muestreo de los lotes destinados a examen del producto se efectuará en conformidad con las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004).
- ii) La muestra contendrá un número suficiente de unidades de muestra seleccionadas de distintas partes del lote para asegurar que la muestra sea representativa del lote. La unidad de muestra contendrá 20 abalones como mínimo.
- iii) La porción del abalón que se analice será la parte destinada al consumo.

PARTE II- ABALÓN CRUDO, FRESCO, REFRIGERADO O CONGELADO

I-8.1 Muestreo

Véase I-8-1

C. COMITÉ DEL CODEX SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS ELABORADAS (CCPFV)

Norma para las aceitunas de mesa

29. Véanse los antecedentes en la Parte I y el plan de muestreo propuesto en el Anexo II.

A. COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS**Proyecto de Norma para el pescado ahumado, pescado aromatizado con humo y pescado secado con humo**

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	Notas y tipo propuesto
Pescado ahumado, pescado aromatizado con humo y pescado secado con humo	Sal en fase acuosa	AOAC 952.08 AOAC 937.09 Descrito en la norma ⁹	Cálculo	
Pescado ahumado, pescado aromatizado con humo y pescado secado con humo	Actividad acuosa	Descrito en la norma ¹⁰		
Pescado ahumado, pescado aromatizado con humo y pescado secado con humo	Histamina	AOAC 977.13 u otro método equivalente validado científicamente.		

Proyecto de Norma para el abalón vivo y el abalón crudo refrigerado o congelado destinado al consumo directo o a su elaboración ulterior

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	Notas y tipo propuesto
Abalón vivo	Biotoxinas	Descrito en la norma ¹¹		
Abalón crudo refrigerado o congelado	Biotoxinas	Descrito en la norma ¹²		
abalón congelado	Peso neto	AOAC 963.18		

⁹ % de sal x 100 / (% de agua + % de sal)

¹⁰ La medición de la actividad acuosa se realiza con un medidor de actividad acuosa, calibrado adecuadamente en conformidad con las normas de referencia y mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

¹¹ Cuando exista un riesgo de biotoxinas marinas, estas se determinarán según los métodos que se especifican en la *Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos* (CODEX STAN 292-2008).

¹² Cuando exista un riesgo de biotoxinas marinas, estas se determinarán según los métodos que se especifican en la *Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos* (CODEX STAN 292-2008).

Norma para los moluscos bivalvos vivos y crudos

Determinación de biotoxinas

Los métodos de tipo II y de tipo III se elegirán de conformidad con los “Criterios generales para la selección de métodos de análisis” y con los “Criterios generales para seleccionar métodos de análisis validados por un solo laboratorio”, ambos contenidos en el *Manual de Procedimiento del Codex*.

Los métodos seleccionados se elegirán sobre la base de su practicabilidad y se preferirán los que puedan aplicarse para uso habitual.

Los métodos deberán ajustarse a los criterios numéricos indicados en el Cuadro 1 y podrán ajustarse ya sea al rango mínimo aplicable o al límite de determinación (LD) y ¹³el límite de cuantificación (LC) indicados.

Se estiman los criterios de toxicidad total del método de análogos múltiples para los perfiles de las toxinas encontradas, utilizando datos de estudios de validación.

I-8.6.1 Valores numéricos de los criterios relativos a las biotoxinas en los moluscos bivalvos

Cuadro 1

Grupo	Toxina	Nivel máximo/kg en la carne de molusco	Intervalo mínimo aplicable	LD	LC	Precisión (RSD _R)	Porcentaje de recuperación
Grupo de las saxitoxinas (STX)	Toxicidad total	≤ 0,8 miligramos (2HCL) de equivalente de saxitoxina	0,4 – 1,2	0,08	0,16	33 %	70 – 120
Grupo del ácido okadaico (OA)	Toxicidad total	≤ 0,16 miligramos (2HCL) de equivalente de ácido okadaico	0,05 – 0,27	0,016	0,032	44 %	70 - 120
Grupo del ácido domoico (DA)	Ácido domoico (DA)	≤ 20 miligramos de ácido domoico	13,2 – 26,8	2	4	22 %	85 - 110
Grupo de las brevetoxinas (BTX)	Toxicidad total	≤ 200 unidades de ensayo en ratón o (0,8 miligramos de equivalente de BTX2)	74 – 326 (0,26 – 1,34 mg BTX2 eq.)	20 (0,08)	40 (0,16)	44%	70 - 120
Grupo de los azaspirácidos (AZP)	Toxicidad total	≤ 0,16 miligramos de equivalente de AZA1	0,05 – 0,27	0,016	0,032	44%	70 - 120

En caso de métodos que no midan directamente la toxicidad total, esta debe calcularse utilizando factores de equivalencia tóxica (FET) validados científicamente a nivel internacional.

¹³ Podría sustituirse por "o" en función de los debatido respecto del tema 2 del programa (véase CX/MAS 13/34/2, párrafo 9).

Los métodos que no miden directamente la toxicidad total deberían validarse y utilizarse para los análogos de toxinas que pueden contribuir a la toxicidad total. En el Cuadro 2 figuran los análogos de toxinas conocidos actualmente que deben considerarse.

Cuadro 2. Análogos de toxinas que deben considerarse

Grupo	Toxina
Grupo de las saxitoxinas (STX)	Saxitoxina (STX)
	Neosaxitoxina (NEO)
	Decarbamoil-saxitoxina-2 (dcGTX)
	Decarbamoil-neosaxitoxina (dcNEO)
	Goniautoxina-1 (GTX1)
	Goniautoxina-2 (GTX2)
	Goniutoxina-3 (GTX3)
	Goniutoxina-4 (GTX4)
	Goniutoxina-5 (B1)
	Goniautoxina-6 (B2)
	Decarbamoil-goniautoxina-2 (dcGTX2)
	Decarbamoil-goniautoxina-3 (dcGTX2)
	N-sulfocarbamoil-goniautoxina-1 (C3)
	N-sulfocarbamoil-goniautoxina-2 (C1)
	N-sulfocarbamoil-goniautoxina-3 (C2)
	N-sulfocarbamoil-goniautoxina-4 (C4)
Grupo del ácido okadaico (OA)	Ácido okadaico (OA)
	Dinofisistoxina-1 (DTX1)
	Dinofisistoxina-2 (DTX2)
	Ésteres de OA, DTX1 y DTX2 (FA-ÉSTERES)
Grupo del ácido domoico (DA)	Ácido domoico (DA)
Grupo de las brevetoxinas (BTX)	Brevetoxina-1 (BTX1)
	Brevetoxina-2 (BTX2)
	Derivados de brevetoxina-1 (devBTX1)
	Derivados de brevetoxina-2 (devBTX2)
Grupo de los azaspirácidos (AZA)	Azaspirácido-1 (AZA1)
	Azaspirácido-2 (AZA2)
	Azaspirácido-3 (AZA3)

B. COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA ASIA**Norma regional para el tempe**

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	Notas y tipo propuesto
Tempe	Contenido de humedad	AOAC 925.09	Gravimetría (horno de vacío)	Tipo I
Tempe	Contenido de proteínas	AOAC 955.04D (utilizando el factor 5,71)	Valorimetría, digestión de Kjeldahl	Tipo I
Tempe	Contenido de lípidos	AOAC 983.23	Gravimetría (Röse-Gottlieb)	Tipo I
Tempe	Fibra cruda	ISO 5498:1981	Filtración mediante fibra cerámica	Tipo I

Norma regional para productos de soja no fermentados

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	Notas y tipo propuesto
Productos de soja no fermentados	Contenido de humedad	AOAC 925.09	Gravimetría (horno de vacío)	Tipo I
Productos de soja no fermentados	Contenido de proteínas	AOAC 955.04D (factor de nitrógeno 5,71)	Valorimetría, digestión de Kjeldahl	Tipo I

C. COMITÉ DEL CODEX SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS ELABORADAS**Norma para compota de manzana en conserva**

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	Notas y tipo propuesto
Compota de manzana en conserva	Llenado de los envases	CAC/RM 46-1972* (para envases de vidrio) (Método general del Codex para frutas y hortalizas elaboradas) y ISO 90.1:1999 (para envases metálicos) (Método general del Codex para frutas y hortalizas elaboradas)	Pesaje	Tipo I
Compota de manzana en conserva	Sólidos solubles	AOAC 932.12 ISO 2173:2003 (Método general del Codex para frutas y hortalizas elaboradas)	Refractometría	Tipo I

Norma para las aceitunas de mesa

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	Notas y tipo propuesto
Aceitunas de mesa	Peso escurrido	AOAC 968.30 (Método general del Codex para frutas y hortalizas elaboradas)	Cribado Gravimetría	Tipo I
Aceitunas de mesa	Llenado de los envases	CAC/RM 46-1972* (para envases de vidrio) (Método general del Codex para frutas y hortalizas elaboradas) e ISO 90.1:1999 (para envases metálicos) (Método general del Codex para frutas y hortalizas elaboradas)	Pesaje	Tipo I
Aceitunas de mesa	pH de la salmuera	NMKL 179:2005 (Método general del Codex para frutas y hortalizas elaboradas)	Potenciometría	Tipo II
Aceitunas de mesa		AOAC 981.12 (Método general del Codex para frutas y hortalizas elaboradas)		Tipo III
Aceitunas de mesa		ISO 1852:1991		Tipo IV
Aceitunas de mesa	Sal en la salmuera	AOAC 971.27 (método general del Codex)	Potenciometría	Tipo II
Aceitunas de mesa		ISO 3634:1979 “cloruro expresado como cloruro de sodio” (Método general del Codex para frutas y hortalizas elaboradas)		Tipo III
Aceitunas de mesa	Plomo	AOAC 972.25 (método general del Codex)	AAS (absorción de llama)	Tipo III
Aceitunas de mesa	Estaño	AOAC 980.19 (método general del Codex)	AAS	Tipo II

DETERMINACIÓN DE LA CAPACIDAD DE AGUA DEL RECIPIENTE (CAC/RM 46-1972)*1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Este método se aplica a los recipientes de vidrio.

2. DEFINICIÓN

La capacidad de agua de un recipiente es el volumen de agua destilada a 20°C que cabe en el recipiente cerrado cuando está completamente lleno.

3. PROCEDIMIENTO

- 3.1 Elegir un recipiente que no presente ningún defecto.
- 3.2 Lavar, secar y pesar el recipiente vacío.
- 3.3 Llenar el recipiente con agua destilada, a 20°C, hasta el nivel superior y pesar el recipiente llenado de este modo.

4. CÁLCULO Y EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS

Restar el peso encontrado en el 3.2 del peso encontrado en 3.3. La diferencia debe considerarse como el peso de agua necesaria para llenar el recipiente. Los resultados se expresan en mililitros de agua.

Anexo I**PLAN DE MUESTREO PARA LA CONTAMINACIÓN POR AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS****DEFINICIÓN**

Lote: cantidad identificable de un producto alimentario que se entrega en una sola vez y respecto de la cual el funcionario competente determina que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el envasador, el consignador, el repartidor o las indicaciones.

Sublote: parte designada de un lote más grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote debe estar físicamente separado y ser identificable.

Plan de muestreo: procedimiento de análisis del contenido de aflatoxinas en función de un límite de aceptación o rechazo. El procedimiento de análisis del contenido de aflatoxinas consta de tres fases: selección de la muestra entre muestra(s) de una preparación de la muestra de tamaño dado, preparación de la muestra y cuantificación de las aflatoxinas. El nivel de aceptación o rechazo es un límite de tolerancia que suele coincidir con el nivel máximo establecido por el Codex.

Muestra elemental: la cantidad de material que se toma aleatoriamente de un único lugar del lote o sublote.

Muestra total: la suma de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. La muestra total debe tener al menos el mismo tamaño que la muestra de laboratorio o las muestras combinadas.

Muestra de laboratorio: la cantidad mínima de higos secos triturados con una trituradora. La muestra de laboratorio puede ser una porción de la muestra total o toda ella. Si la muestra total es más grande que la(s) muestra(s) de laboratorio, ésta(s) se tomarán aleatoriamente de la muestra total.

Porción de ensayo: una porción de la muestra de laboratorio triturada. La muestra entera de laboratorio se triturará en una trituradora. De la muestra de laboratorio triturada debe tomarse aleatoriamente una porción para extraer las aflatoxinas y someterlas a análisis químico.

Higos secos listos para el consumo: higos secos que no está previsto someter a una elaboración o tratamiento adicional del que se haya demostrado que reduzca el contenido de aflatoxinas.

Curva característica de operación (CO): gráfico de la probabilidad de aceptación de un lote respecto a la concentración del lote, cuando se utiliza un modelo de plan de muestreo específico. La curva de CO ofrece también una estimación de los lotes buenos que se rechazan (riesgo del exportador) y de los lotes malos que se aceptan (riesgo del importador) mediante un modelo de plan de muestreo específico para las aflatoxinas.

CONSIDERACIONES SOBRE EL MODELO DE LOS PLANES DE MUESTREO

1. A efectos comerciales los importadores suelen clasificar los higos secos como “listos para el consumo” (LC). Por consiguiente, solamente se proponen niveles máximos y planes de muestreo para los higos secos listos para el consumo.
2. El funcionamiento del anteproyecto de planes de muestreo se determinó a partir de la variabilidad y la distribución de las aflatoxinas entre muestras de laboratorio de higos secos tomadas de lotes contaminados. Estadísticamente el tamaño de la muestra de laboratorio se expresa en número de higos secos porque el recuento de higos secos por kg es diferente en las distintas variedades de higos secos. No obstante, se puede utilizar el recuento de higos secos por kg de cada variedad de higos secos para convertir el tamaño de la muestra de laboratorio del número de higos secos en masa y viceversa.
3. Las estimaciones de la incertidumbre (varianzas) asociadas al muestreo, la preparación de las muestras y su análisis y la distribución binomial¹⁴ negativa¹ se utilizan para calcular las curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas en los higos secos.
4. La varianza analítica medida en el estudio de muestreo refleja la varianza interna de los laboratorios y se sustituyó por una estimación de la varianza analítica que representa una desviación estándar relativa de la reproductividad del 22% propuesta por Thompson y está basada en datos del sistema de evaluación del funcionamiento de los análisis de alimentos (FAPAS).¹⁵ El FAPAS considera que una desviación estándar relativa del 22 % es una medida apropiada del mejor acuerdo que se puede obtener con fiabilidad entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22% es mayor que la variación interna de los laboratorios medida en los estudios de muestreo de los higos secos.

¹⁴ Whitaker, T., Dickens, J., Monroe, R., and Wiser, E. 1972. Comparison of the negative binomial distribution of aflatoxin in shelled peanuts to the negative binomial distribution. J. American Oil Chemists' Society, 49:590-593.

¹⁵ Thompson, M. 2000. Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing. J. Royal Society of Chemistry, 125:385-386.

5. En este documento no se trata la cuestión de corregir la recuperación en los resultados analíticos. Sin embargo, en el Cuadro 2 se especifican diversos criterios de funcionamiento para los métodos analíticos y se presentan recomendaciones para el margen de porcentajes de recuperación aceptables.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO Y NIVELES MÁXIMOS PARA LAS AFLATOXINAS

6. Los planes de muestreo para las aflatoxinas constan de un procedimiento de análisis y un nivel máximo. Más adelante, en esta sección, se presenta un valor para el nivel máximo propuesto y el procedimiento de análisis para las aflatoxinas.

7. El nivel máximo para el contenido total de aflatoxinas en los higos secos “listos para el consumo” (LC) es 10 µg/kg.

8. La selección del número y del tamaño de las muestras de laboratorio es un acuerdo entre la reducción de los riesgos al mínimo (falsos positivos y falsos negativos) y los costos relacionados con los muestreos y la limitación del comercio. Para simplificar, se recomienda que los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas utilicen tres muestras totales de 10 kg de higos secos.

9. El plan de muestreo de higos secos LC se formuló para que se aplique y se inspeccione el contenido total de aflatoxinas en las entregas a granel (lotes) de higos secos que se comercializan en el mercado de exportaciones.

Nivel máximo: 10 µg/kg total de aflatoxinas

Número de muestras de laboratorio: 3

Tamaño de la muestra de laboratorio: 10 kg

Preparación de las muestras: trituradas como pasta con agua, tomando una porción de ensayo de 55 g de masa de higos secos

Método analítico: basado en el funcionamiento (véase el Cuadro 2)

Regla para las decisiones: si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 10 µg/kg del total de aflatoxinas en las dos muestras para análisis, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza.

La curva característica de operación que describe el funcionamiento del plan de muestreo para los higos secos listos para el consumo se presenta en la sección 46, al final de este anexo.

10. Para ayudar a los países miembros a aplicar el plan de muestreo indicado, en las siguientes secciones se exponen los métodos de selección y preparación de las muestras, y los métodos analíticos necesarios para cuantificar las aflatoxinas presentes en las muestras de laboratorio tomadas de lotes de higos secos a granel.

SELECCIÓN DE MUESTRAS

Material del que se van a tomar las muestras

11. Las muestras se deben tomar por separado de cada lote que se vaya a examinar para cuantificar las aflatoxinas. Los lotes de más de 15 toneladas se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán por separado las muestras. Si un lote es de más de 15 toneladas, el número de sublotes equivale al peso del lote en toneladas, dividido entre 15 toneladas. Se recomienda que cada lote o sublote no exceda las 15 toneladas.

12. Teniendo en cuenta que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto de 15 toneladas, el peso del sublote puede ser como máximo un 25% mayor que el peso mencionado.

13. 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, la determinación analítica o que reste representatividad a las muestras totales tomadas. Por ejemplo, los envases no se abrirán en condiciones climáticas desfavorables y las muestras no se expondrán a una humedad o luz solar excesivas. Evítese la contaminación cruzada con otras entregas que pudieran estar contaminadas y que estén cerca del lote que se vaya a analizar.

14. Por lo general, será necesario descargar todo camión o contenedor para poder tomar muestras representativas.

Selección de muestras elementales

15. Los procedimientos utilizados para tomar las muestras elementales de un lote de higos secos son sumamente importantes. Cada higo del lote tendrá las mismas posibilidades de ser seleccionado. Los métodos de selección de muestras introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos utilizados para seleccionar las muestras elementales impiden o reducen las posibilidades de que se escoja cualquier elemento del lote.

16. Como no hay forma de saber si los higos contaminados están uniformemente repartidos en todo el lote, es esencial que la muestra total sea la acumulación de muchas pequeñas muestras elementales del producto, seleccionadas de distintos lugares de todo el lote. Si la muestra total es más grande de lo deseado, se debe mezclar y subdividir hasta lograr el tamaño conveniente de muestra de laboratorio.

17. En los lotes de menos de 10 toneladas, se reduce el tamaño de la muestra total de modo que el tamaño de la misma no supere una porción significativa del tamaño del lote o sublote.

Número y tamaño de muestras elementales de lotes de pesos distintos

18. El número de muestras elementales que se tomarán de un lote (sublote) depende del peso del lote. Se utilizará el Cuadro 1 para determinar el número de muestras elementales que se tomarán de lotes o sublotes de distintos tamaños. El número de muestras elementales varía de 10 a 100 para los lotes o sublotes de diversos tamaños.

Cuadro 1. Número y tamaño de las muestras elementales que componen una muestra total de 30 kg^a como función del peso de un lote (o sublote).

Peso del lote o sublote ^b (T en toneladas)	Número mínimo de muestras elementales	Tamaño mínimo muestra elemental ^c (g)	Tamaño mínimo de la muestra total (kg)	Tamaño de la muestra de laboratorio (kg)	Numero de muestras de laboratorio
$15,0 \geq T > 10,0$	100	300	30	10	3
$10,0 \geq T > 5,0$	80	300	24	8	3
$5,0 \geq T > 2,0$	60	300	18	9	2
$2,0 \geq T > 1,0$	40	300	12	6	2
$1,0 \geq T > 0,5$	30	300	9	9	1
$0,5 \geq T > 0,2$	20	300	6	6	1
$0,2 \geq T > 0,1$	15	300	4.5	4.5	1
$0,1 \geq T$	10	300	3	3	1

a/ tamaño mínimo de la muestra total = tamaño de la muestra de laboratorio de 30 kg para los lotes de más de 10 toneladas

b/ 1 tonelada = 1 000 kg

c/ Tamaño mínimo de la muestra elemental = tamaño de la muestra de laboratorio (30 kg)/número mínimo de muestras elementales, es decir, para $10 < T \leq 15$ t, $300 \text{ g} = 30\,000 \text{ g}/100$

19. El peso mínimo propuesto de la muestra elemental es 300 gramos para los lotes y sublotes de diversos tamaños.

Lotes estáticos

20. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran masa de higos secos depositada en un contenedor grande y único, como una camioneta, un camión o un carro de ferrocarril, o en muchos contenedores pequeños, como costales o cajas, y los higos están estacionarios en el momento de seleccionar la muestra. Puede ser difícil seleccionar una verdadera muestra aleatoria porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.

21. Para tomar muestras elementales de un lote estático por lo general se requiere utilizar instrumentos que puedan penetrar en el lote para tomar los productos. Estos instrumentos deben estar diseñados específicamente para el producto y tipo de contenedor. El extractor de muestras deberá: 1) tener suficiente longitud para llegar a todo el producto; 2) permitir la selección de cualquier elemento del lote; y 3) no modificar los elementos del lote. Como se ha indicado anteriormente, la muestra total debe estar compuesta por numerosas muestras elementales del producto, tomadas de muchos lugares diferentes de todo el lote.

22. En el caso de los lotes que se comercian en envases individuales, la frecuencia del muestreo (SF), o número de paquetes de donde se toman las muestras elementales, es una función del peso del lote (LT), peso de la muestra elemental (IS), peso de la muestra agregada (AS) y peso de envasado individual (IP), de la siguiente manera:

$$\text{Ecuación 1: } SF = (LT \times IS) / (x \text{ AS IP}).$$

23. La frecuencia de muestreo (SF) es el número de paquetes de donde se toman las muestras. Todos los pesos deben presentarse en las mismas unidades de masa, por ejemplo, en kilogramos.

Lotes dinámicos

24. Es más fácil preparar muestras totales representativas seleccionando muestras elementales de una masa de higos secos en circulación, conforme el lote pasa de un lugar a otro. Al tomar muestras de una masa en circulación, se tomarán pequeñas muestras elementales del producto del total de la longitud de la circulación de la masa; las muestras elementales se reunirán para formar una muestra total; si ésta es mayor que las muestras de laboratorio necesarias, entonces la muestra total se mezclará y se subdividirá para obtener las muestras de laboratorio del tamaño necesario.

25. Hay equipo comercial para la toma automática de muestras, como los colectores de muestras transversales, con cronómetros que automáticamente pasan un vaso receptor a lo largo de la masa en circulación, a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no hay equipo colector automático, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un vaso por la masa en circulación a intervalos periódicos para recoger muestras elementales. Tanto si se utilizan métodos automáticos como manuales, se deben tomar muestras elementales y compuestas a intervalos frecuentes y uniformes a durante todo el tiempo que los higos circulen por el punto de muestreo.

26. Los colectores transversales de muestras se instalarán de la siguiente manera: 1) el plano de la abertura del vaso receptor debe estar perpendicular a la dirección que sigue la masa en circulación; 2) el vaso receptor debe recorrer toda la sección de la masa en circulación; y 3) la boca del vaso receptor debe tener la capacidad suficiente para recibir todos los elementos de interés del lote. En general, la boca del vaso debe medir el doble o el triple del tamaño de los elementos más grandes del lote.

27. El tamaño de la muestra total (S) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:

$$\text{Ecuación 2: } S = (D \times LT) / (T \times V),$$

donde D es el ancho de la boca del vaso receptor (cm), LT es el tamaño del lote, T es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (segundos), y V es la velocidad del vaso (cm/seg).

28. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, MR (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (SF), o el número de cortes que hace el vaso receptor automático se puede contabilizar con la ecuación 3 como función de S, V, D y MR.

$$\text{Ecuación 3: } SF = (S \times V) / (D \times MR).$$

29. Las ecuaciones 2 y 3 se pueden utilizar también para calcular otros términos de interés, como el tiempo entre los cortes (T). Por ejemplo, el tiempo (T) necesario entre los cortes del vaso receptor para obtener una muestra total de un lote de 20.000 kg, donde la boca del vaso receptor mide 5,0 cm y la velocidad con que pasa el vaso por la masa circulante es de 20 cm/seg. Solución de T en la ecuación 2:

$$T = (5,0 \text{ cm} \times 20\,000 \text{ kg}) / (30 \text{ kg} \times 20 \text{ cm/seg.}) = 167 \text{ seg}$$

30. Si el lote circula a 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el colector de muestras en 40 minutos (2 400 seg) y el vaso sólo hará 14,4 cortes (14 muestras elementales) en el lote (ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente porque pasa un gran volumen del producto (1 388,9 kg) por el colector de muestras entre el tiempo en el que el vaso atraviesa la masa en circulación.

Envasado y transporte de las muestras

31. Todas las muestras de laboratorio deberán colocarse en un recipiente limpio e inerte que dé la protección adecuada contra contaminación, luz del sol y daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar todo cambio en la composición de la muestra de laboratorio, que pudiera producirse durante el transporte o almacenamiento. Las muestras se colocarán en un lugar oscuro y fresco.

Sellado y etiquetado de las muestras

32. Todas las muestras de laboratorio tomadas para uso oficial se sellarán en el lugar donde se tomen y se marcarán. Se mantendrá un registro de cada toma de muestras, que permita identificar los lotes en forma inconfundible, y se proporcionarán la fecha y el lugar donde se toman las muestras, así como toda información adicional que pueda ser de interés para el analista.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Precauciones

33. Durante la preparación de las muestras se evitará la luz del sol en la medida de lo posible, ya que las aflatoxinas se descomponen gradualmente por efecto de la luz ultravioleta. También se controlarán la temperatura ambiente y la humedad relativa para no favorecer la formación de mohos y de aflatoxinas.

Homogeneización, molido

34. Como la distribución de las aflatoxinas es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio que éste reciba. La homogeneización es un procedimiento de reducción del tamaño de las partículas que dispersa uniformemente las partículas contaminadas en toda la muestra molida de laboratorio.

35. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que produzca una homogeneización lo más completa 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. Una vez molida la muestra es necesario limpiar el molino para prevenir la contaminación cruzada.

36. El uso de molinos tipo mezcladora y cortadora vertical que mezclan y fraccionan la muestra de laboratorio hasta formar una pasta representa una concesión al costo y la finura del molido o reducción del tamaño de las partículas.¹⁶ Se puede lograr una homogeneización mejor (un molido más fino), como la obtención de una papilla líquida, con otro equipo más refinado que ofrece la varianza más baja en la preparación de las muestras.¹⁷

Porción de ensayo

37. El peso recomendado de la porción de ensayo tomada de la muestra molida de laboratorio debe ser de aproximadamente 50 g. Si la muestra de laboratorio se prepara utilizando una pasta líquida, la pasta debe contener 50 g de masa de higos.

38. Los procedimientos para la selección de una porción analítica de 50 g de la muestra molida de laboratorio serán un proceso aleatorio. Si durante o después del molido se produce la mezcla, la porción analítica de 50 g se puede seleccionar de cualquier lugar de la muestra molida de laboratorio. De otra manera, la porción analítica de 50 g deberá ser la acumulación de varias porciones pequeñas seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.

39. Se recomienda que se seleccionen tres porciones de análisis de cada muestra de laboratorio molida. Las tres porciones se utilizarán para la aplicación, apelación y confirmación, si fuera necesario.

MÉTODOS DE ANÁLISISAntecedentes

40. Es conveniente utilizar un enfoque basado en criterios, a través del cual se establece un conjunto de criterios de funcionamiento que debería cumplir el método analítico utilizado. El enfoque basado en criterios tiene la ventaja de que, al evitar establecer los detalles específicos del método utilizado, se pueden aprovechar las novedades de la metodología sin tener que reconsiderar ni modificar el método específico. Los criterios de funcionamiento establecidos para los métodos deberán incluir todos los parámetros que cada laboratorio debe tratar, como el límite de detección, el coeficiente de variación de la repetitividad (interna del laboratorio), el coeficiente de variación de la reproducibilidad (entre laboratorios) y el porcentaje de recuperación necesario para diversos límites reglamentarios. Se pueden utilizar los métodos de análisis aceptados internacionalmente por los químicos (como la AOAC). Estos métodos se supervisan con regularidad y se mejoran, de acuerdo con la tecnología.

Criterios de funcionamiento para los métodos de análisis

41. En el Cuadro 2 se presenta una lista de criterios y niveles de funcionamiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método analítico más adecuado para sus instalaciones.

Cuadro 2: Requisitos específicos que deben cumplir los métodos analíticos

Criterio	Margen de concentración (ng/g)	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Blancos	todos	insignificante	n/a
Recuperación	1 a 15	70 a 110 %	n/a
	>15	80 a 110 %	n/a
Precisión o desviación estándar relativa RSDr (reproducibilidad)	1 a 120	Ecuación 4 de Thompson	2 x valor obtenido de la ecuación 4
	>20	Ecuación 5 de Horwitz	2 x valor obtenido de la ecuación 5
Precisión o desviación estándar relativa RSDr (repetitividad)	1 a 120	Calculado como 0,66 veces la precisión de la RSDr	n/a
	>120	Calculado como 0,66 veces la precisión de la RSDr	n/a

n/a = no se aplica

¹⁶ Ozay, G., Seyhan, F., Yilmaz, A., Whitaker, T., Slate, A., and Giesbrecht, F. 2006. Sampling hazelnuts for aflatoxin: Uncertainty associated with sampling, sample preparation, and analysis. J. Association Official Analytical Chemists, Int., 89:1004-1011.

¹⁷ Spanjer, M., Scholten, J., Kastrup, S., Jorissen, U., Schatzki, T., Toyofuku, N. 2006. Sample comminution for mycotoxin analysis: Dry milling or slurry mixing?, Food Additives and Contaminants, 23:73-83.

42. Los límites de detección de los métodos utilizados no se expresan. Sólo se dan los valores de precisión de las concentraciones de interés. Los valores de precisión se calculan con las ecuaciones 4 y 5 formuladas por Thompson² y Horwitz y Albert¹⁸, respectivamente.

$$\text{Ecuación 4: } RSD_R = 22,0$$

$$\text{Ecuación 5: } RSD_R = 45,25C^{-0.15}$$

donde:

- RSD_R = la desviación estándar relativa calculada a partir de resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad
- RSD_r = la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetitividad = $0,66RSD_R$
- C = concentración de aflatoxinas o masa de aflatoxinas con respecto a la masa de higos secos (es decir ng/g)

43. Las ecuaciones 4 y 5 son ecuaciones de precisión generalizada, la cual se ha determinado que es independiente del analito y la matriz, pero dependiente únicamente de la concentración casi en todos los métodos de análisis de rutina.

44. Se notificarán los resultados en la muestra

INCERTIDUMBRE, MEDIDA POR LA VARIANZA, ASOCIADA A LA TOMA DE MUESTRAS Y LAS MEDIDAS ANALÍTICAS DEL PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE AFLATOXINAS PARA ESTIMAR EL CONTENIDO DE AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS

45. En el Cuadro 3 se muestran la toma de muestras, la preparación de las muestras y las varianzas analíticas asociadas con el procedimiento de análisis de aflatoxinas para los higos secos.

Cuadro 3. Varianzas^a asociadas con el procedimiento de análisis de aflatoxinas para cada higo seco

Procedimiento analítico	Varianzas para los higos secos
Muestreo ^{b,c}	$S_s^2 = (590/ns)2,219C^{1.433}$
Prep. de las muestras ^d	$S_{sp}^2 = (55/nss)0,01170C^{1.465}$
Analítico ^e	$S_a^2 = (1/na)0,0484C^{2.0}$
Total	$S_t^2 = S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

a/ Varianza = S^2 (t, s, sp y a designan el total, la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas, respectivamente, del procedimiento de análisis de aflatoxinas).

b/ ns = tamaño de la muestra de laboratorio en número de higos secos; nss = tamaño de la porción analítica en gramos de masa de higos; na = número de alícuotas cuantificadas mediante HPLC; y C = concentración de aflatoxinas en ng/g del total de aflatoxinas.

c / El recuento de higos secos es por término medio de 59 kg.

d / La varianza de la preparación de la muestra representa un método de pasta con agua y una porción de análisis que refleja 55 g de masa de higos.

e/ Las varianzas analíticas representan la recomendación del FAPAS del límite superior de incertidumbre de la reproducibilidad analítica. Thompson² considera (con base en los datos del FAPAS) una desviación estándar relativa de 22% como medida adecuada de la mejor concordancia que se puede obtener entre laboratorios. Una incertidumbre analítica de 22% es más grande que la incertidumbre interna del laboratorio medida en los estudios de los tres higos secos.

¹⁸ Horwitz, W. y Albert, R. 2006. The Horwitz ratio (HorRat): A useful index of method performance with respect to precision. J. Association of Official Analytical Chemists, Int., 89:1095-1109.

CURVA CARACTERÍSTICA DE OPERACIÓN QUE DESCRIBE EL FUNCIONAMIENTO DEL PROYECTO DE PLAN DE MUESTREO PARA LAS AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS LISTOS PARA EL CONSUMO

46. La curva característica de operación que describe el funcionamiento del proyecto de planes de muestreo para las aflatoxinas en los higos secos listos para el consumo se presenta en el Gráfico 1.

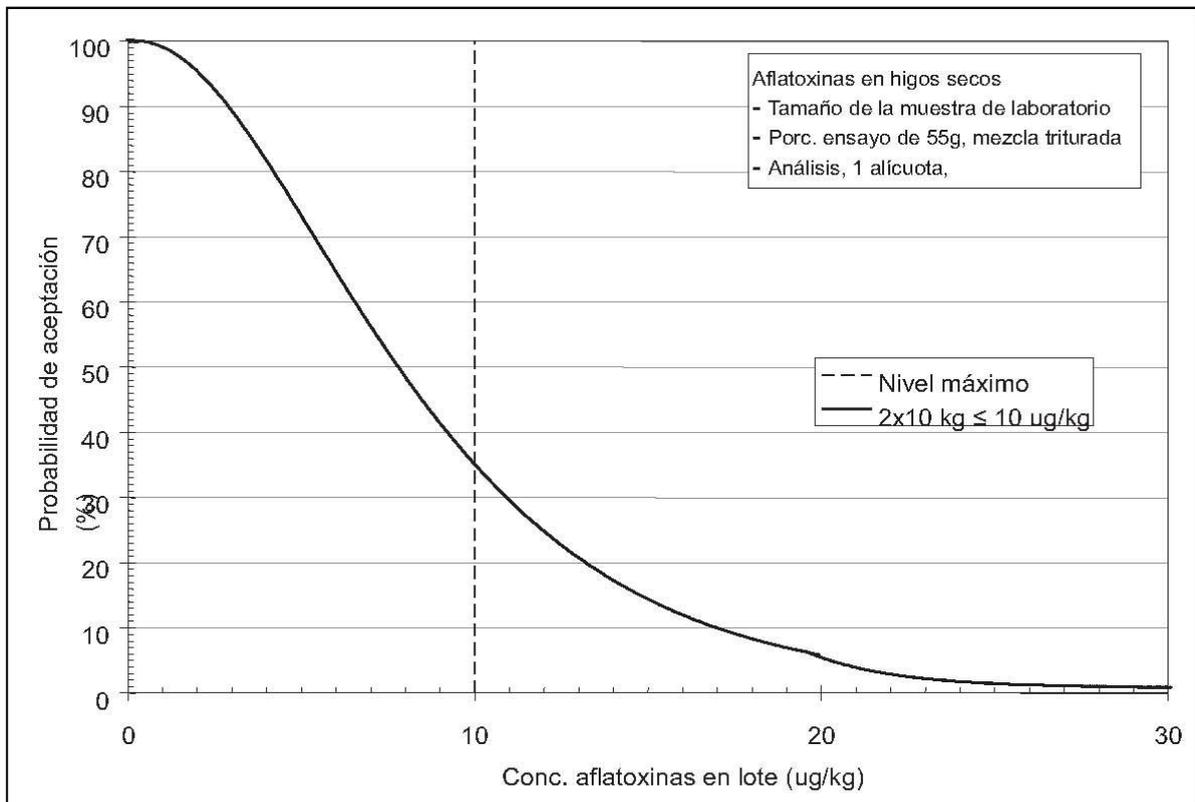


Figura 1. Curva característica de operación (CO) que describe el funcionamiento del plan de muestreo de aflatoxinas en los higos secos listos para el consumo, utilizando tres muestras de laboratorio de 10 kg cada una y un nivel máximo de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ del total de aflatoxinas, método de trituración de pasta con agua, porción de ensayo de 55 g de masa de higos y cuantificación de las aflatoxinas en una muestra de ensayo por HPLC.

Anexo II**PLAN DE MUESTREO PARA LAS ACEITUNAS DE MESA**

El nivel de inspección apropiado se selecciona del modo siguiente:

Nivel de inspección I Muestreo normal

Nivel de inspección II Controversias, (tamaño de la muestra para fines de arbitraje en el marco del Codex), cumplimiento o necesidad de una mejor estimación del lote

PLAN DE MUESTREO 1 (Nivel de inspección I, NCA = 6,5)

EL PESO NETO ES MENOR O IGUAL A 1 KG (2,2 LB)		
Tamaño del lote (N)	Tamaño de la muestra (n)	Número de aceptación (c)
4 800 o menos	6	1
4 801 - 24 000	13	2
24 001 - 48 000	21	3
48 001 - 84 000	29	4
84 001 - 144 000	38	5
144 001 - 240 000	48	6
más de 240 000	60	7
EL PESO NETO ES MAYOR QUE 1 KG (2,2 LB) PERO NO MAYOR QUE 4,5 KG (10 LB)		
Tamaño del lote (N)	Tamaño de la muestra (n)	Número de aceptación (c)
2 400 o menos	6	1
2 401 - 15 000	13	2
15 001 - 24 000	21	3
24 001 - 42 000	29	4
42 001 - 72 000	38	5
72 001 - 120 000	48	6
más de 120 000	60	7
EL PESO NETO ES MAYOR QUE 4,5 KG (10 LB)		
Tamaño del lote (N)	Tamaño de la muestra (n)	Número de aceptación (c)
600 o menos	6	1
601 - 2 000	13	2
2 001 - 7 200	21	3
7 201 - 15 000	29	4
15 001 - 24 000	38	5
24 001 - 42 000	48	6
más de 42 000	60	7

PLAN DE MUESTREO 2 (Nivel de inspección II, NCA = 6,5)

EL PESO NETO ES MENOR O IGUAL A 1 KG (2,2 LB)		
Tamaño del lote (N)	Tamaño de la muestra (n)	Número de aceptación (c)
4 800 o menos	13	2
4 801 - 24 000	21	3
24 001 - 48 000	29	4
48 001 - 84 000	38	5
84 001 - 144 000	48	6
144 001 - 240 000	60	7
más de 240 000	72	8
EL PESO NETO ES MAYOR QUE 1 KG (2,2 LB) PERO NO MAYOR QUE 4,5 KG (10 LB)		
Tamaño del lote (N)	Tamaño de la muestra (n)	Número de aceptación (c)
2 400 o menos	13	2
2 401 - 15 000	21	3
15 001 - 24 000	29	4
24 001 - 42 000	38	5
42 001 - 72 000	48	6
72 001 - 120 000	60	7
más de 120 000	72	8
EL PESO NETO ES MAYOR QUE 4,5 KG (10 LB)		
Tamaño del lote (N)	Tamaño de la muestra (n)	Número de aceptación (c)
600 o menos	13	2
601 - 2 000	21	3
2 001 - 7 200	29	4
7 201 - 15 000	38	5
15 001 - 24 000	48	6
24 001 - 42 000	60	7
más de 42 000	72	8