

## COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

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

Tema 7 del programa

CX/CF 12/6/10  
Enero 2012

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Sexta reunión  
Maastricht (Países Bajos), 26 – 30 de marzo de 2012

ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL CONTENIDO TOTAL DE AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS  
INCLUIDO LOS PLANES DE MUESTREO

(EN EL TRÁMITE 3)

Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen presentar observaciones en el trámite 3 sobre el anteproyecto de niveles máximos para el contenido total de aflatoxinas en los higos secos y planes de muestreo afines, incluyendo posibles consecuencias para sus intereses económicos, a que las presenten de conformidad con el *Procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex* (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius) antes del **29 de febrero de 2012**. Las observaciones se dirigirán:

a:

Sra. Tanja Åkesson  
Punto de contacto del Codex  
Ministerio de Agricultura, Naturaleza y Calidad Alimentaria  
Apartado de correos 20401  
2500 EK La Haya  
(Países Bajos)  
Fax.: +31 70 378 6134  
*preferentemente* por correo electrónico:  
[info@codexalimentarius.nl](mailto:info@codexalimentarius.nl)

con copia al:

Secretario, Comisión del Codex Alimentarius,  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas  
Alimentarias,  
Viale delle Terme di Caracalla,  
00153 Roma, (Italia)  
Fax: +39 (06) 5705 4593  
*preferentemente* por correo  
electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)

#### INFORMACIÓN GENERAL

1. La delegación de Turquía, en calidad de Presidente del Grupo de trabajo por medios electrónicos sobre los higos secos, presentó el documento destacando los problemas principales relacionados con el establecimiento del nivel máximo (NM) propuesto de 10 µg/kg en el documento de trabajo CX/CF 11/43/7, en la 5ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCCF), que se celebró del 21 al 25 de marzo de 2011 en La Haya. En particular, la delegación informó al Comité de que el NM propuesto garantiza la protección de la salud de los consumidores y prácticas comerciales leales, porque el consumo de higos secos como tales o como ingredientes es inferior al de otros productos que se comercializan mundialmente, como las nueces de árbol para las que se ha establecido el mismo nivel.
2. El Comité tomó nota de que el NM propuesto de 10 µg/kg se apoyaba ampliamente, si bien algunas delegaciones manifestaron que no podían estar de acuerdo con ese NM propuesto sin conocer completamente los planes de muestreo. Otras delegaciones destacaron también la importancia de los planes de muestreo en vista de la heterogénea distribución de las aflatoxinas en los higos secos, que a su vez permitiría aplicar correctamente el NM. Se señaló que el NM propuesto es un buen equilibrio entre costes y beneficios de la producción de higos secos y la protección de la salud humana.
3. La delegación de Turquía puso de relieve que el plan de toma de muestras a que se refiere CX/CF 11/5/7 ya hacía muchos años que estaba en uso en países europeos. Con respecto a la necesidad de planes de muestreo de acompañamiento, la delegación explicó que los planes de muestreo estaban estrechamente relacionados con el NM, por lo que primero debía llegarse a un consenso sobre el NM propuesto, antes de proseguir con el desarrollo de planes de muestreo, si bien en el documento de trabajo se había hecho referencia a los planes de muestreo. La delegación decidió que los planes de muestreo se describirían y justificarían junto con el nivel propuesto para su consideración por la 6ª reunión del Comité.

4. El Comité decidió remitir el anteproyecto de nivel máximo para los higos secos al trámite 2/3 a fin de que pudieran desarrollarse los planes de muestreo según el NM propuesto de 10 µg/kg, para someterlo a consideración en la 6ª reunión del Comité<sup>1</sup>.
5. El presente documento ha sido preparado por Turquía con contribuciones de Argelia, Argentina, Brasil, Costa Rica, Croacia, China, Egipto, España, los Estados Unidos de América, Ghana, la India, Irán, Japón, Kenya, Mali, Marruecos, México, la República Dominicana, el Reino Unido, la República Árabe de Siria, Tailandia, Túnez, la Unión Europea, Zambia, la FAO, la OMS y la INC.
6. El anteproyecto de Niveles Máximos para el Contenido Total de Aflatoxinas en los Higos Secos se presenta en el Anexo I. En este documento no se ha incorporado la información de apoyo del anteproyecto de NM que llevó a la 5ª reunión del Comité a decidir desarrollar planes de muestreo relacionados con un anteproyecto de NM de 10 µg/kg de contenido total de aflatoxinas en los higos secos, pero se puede consultar en CX/CF 11/5/7<sup>2</sup>. El anteproyecto de planes de muestreo correspondiente se presenta en el Anexo II. En el Anexo III se ofrece un informe detallado sobre los planes de muestreo propuestos. La lista de participantes está en el Anexo IV.

#### **PETICIÓN DE OBSERVACIONES**

7. Se invita a los miembros y observadores del Codex a enviar sus observaciones sobre el anteproyecto de Niveles Máximos para el Contenido Total de Aflatoxinas (Anexo I) y el anteproyecto de Planes de Muestreo relacionados (Anexo II) para someterlas a consideración en la 6ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos.

---

<sup>1</sup> REP11/CF, párrs. 44 – 50.

<sup>2</sup> Este documento de debate se puede descargar en: [ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/cccf/cccf5/cf05\\_07e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/cccf/cccf5/cf05_07e.pdf)

ANEXO I**ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL CONTENIDO TOTAL DE AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS**

(En el Trámite 3)

<b>Higos secos listos para el consumo</b>	<b>Nivel máximo para el contenido total de aflatoxinas</b> <b>10 µg/kg</b>
---	---

**ANEXO II****ANTEPROYECTO DE PLANES DE MUESTREO PARA LA CONTAMINACIÓN DE AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS****(En el trámite 3)**

La elaboración del anteproyecto de planes de muestreo para la contaminación de aflatoxinas en los higos secos sigue fielmente el formato utilizado por el CCCF en la elaboración de planes de muestreo para la contaminación de aflatoxinas en las nueces de árbol (almendras, pistachos, avellanas y nueces del Brasil). La evaluación del funcionamiento de los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas en los higos secos se basa en los resultados de un estudio de toma de muestras realizado junto con la Dirección Provincial de Aydin bajo la dirección del Centro de Investigación TUBITAK Marmara en Turquía. En el Anexo IV se ofrece una copia detallada del informe en que se describen los resultados del estudio de toma de muestras.

**DEFINICIÓN**

**Lote** - cantidad identificable de un producto alimenticio 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 embalador, el consignador o las marcas.

**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/rechazo. El procedimiento de análisis del contenido de aflatoxinas consta de tres fases: selección de la muestra entre muestra(s) de un tamaño dado, preparación de la muestra y cuantificación de las aflatoxinas. El nivel de aceptación/rechazo es un límite de tolerancia que suele coincidir con el NM 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 en 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) última(s) se tomará(n) 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 se someten a elaboración/tratamiento adicional que se ha demostrado que reducen los niveles 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 CO ofrece también una estimación de los lotes buenos que se rechazan (riesgo del exportador) y 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 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 (Anexo IV). 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 binomial negativa<sup>3</sup> se utilizan para calcular las curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de los planes de muestreo propuestos para el contenido de aflatoxinas en los higos secos.

---

<sup>3</sup> 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.

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)<sup>4</sup>. El FAPAS considera que una desviación estándar relativa del 22% es una medida apropiada de la mejor concordancia 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. La incertidumbre analítica interna de los laboratorios correspondiente a los higos secos se puede consultar en los resultados del estudio que se describen en el Anexo III.
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 analítico y un nivel máximo. Más adelante, en esta sección, se presenta un valor para el nivel máximo propuesto y el procedimiento analítico para aflatoxinas.
7. El nivel máximo para el contenido total de aflatoxinas en los higos secos "listos para el consumo" (LC) es 10 ng/g.
8. La selección del número y el tamaño de las muestras de laboratorio es un compromiso entre la reducción al mínimo de los riesgos (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 dos muestras totales de 10 kg de higos secos.
9. El plan de muestreo de higos secos LC se ha diseñado para que se aplique y se inspeccione el contenido total de aflatoxinas presente en los transportes a granel (lotes) de higos secos que se comercializan en el mercado de la exportación.

Nivel máximo - 10 ng/g de contenido total de aflatoxinas

Número de muestras de laboratorio - 2

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 analítico de aflatoxinas es inferior o igual a 10 ng/g del contenido total de aflatoxinas en las dos muestras de laboratorio de 10 kg, se acepta el lote. De lo contrario, el lote 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 47 al final de este Anexo.

10. Para ayudar a los países miembros a aplicar los citados planes de muestreo del Codex, 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 muestras por separado. Si un lote es de más de 15 toneladas, el número de sublotes equivaldrá al peso del lote en toneladas, dividido por 15 toneladas. Se recomienda que cada lote o sublote no exceda de 15 toneladas. Para una muestra total de 20 kg, el peso mínimo de los lotes será de 500 kg.
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. Se evitará la contaminación cruzada con otros envíos que estén cerca, que pudieran estar contaminados.
14. Por lo general, será necesario descargar todo camión o contenedor para poder tomar muestras representativas.

---

<sup>4</sup> 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.

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 muestras pequeñas 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 de muestra de laboratorio conveniente.
17. Como en los lotes (sublotes) más grandes de 0,5 tonelada, el número y el tamaño de la(s) muestra(s) de laboratorio no varían (Cuadro 1), el número y el tamaño de las muestras elementales variará con el tamaño del lote (sublote) para mantener un tamaño constante de la muestra total de 20 kg. Para lotes pequeños (lotes de menos de 0,5 tonelada), el tamaño de la muestra total se ha reducido para que no sea muy superior al tamaño del lote o sublote (4% a 6%).

Número y tamaño de muestras elementales de lotes de pesos distintos

18. El número y el tamaño de las muestras elementales que se tomen de un lote (sublote) dependerá del peso del lote. Se utilizará el Cuadro 1 para determinar el número y el tamaño de muestras elementales que deben tomarse de lotes o sublotes de distintos tamaños. El número de muestras elementales varía de 30 a 100 para lotes de 0,5 a 15 toneladas, respectivamente. El número y el tamaño de las muestras de laboratorio de lotes de menos de 0,5 tonelada se indica en el Cuadro 1.

**Cuadro 1. Número y tamaño de las muestras elementales que componen una muestra total de 20 kg<sup>a</sup> como función del peso de un lote (o sublote).**

Peso de los lotes o sublotes <sup>b</sup> (T = toneladas)	Número mínimo de muestras elementales	Tamaño mínimo de las muestras elementales <sup>c</sup> (g)	Tamaño mínimo de la muestra total (kg)	Tamaño de la muestra de laboratorio (KG)	Número de muestras de laboratorio
15,0 ≥ T > 10,0	100	200	20	10	2
10,0 ≥ T > 5,0	80	250	20	10	2
5,0 ≥ T > 2,0	60	334	20	10	2
2,0 ≥ T > 1,0	40	500	20	10	2
1,0 ≥ T > 0,5	30	667	20	10	2
0,5 ≥ T > 0,2	20	500	10	10	1
0,2 ≥ T > 0,1	15	400	6	6	1
0,1 ≥ T	10	300	3	3	1

a/ Tamaño mínimo de la muestra total = tamaño de la muestra de laboratorio de 20 kg para algo más de 0,5 tonelada

b/ 1 tonelada = 1000 kg

c/ Tamaño mínimo de la muestra elemental = tamaño de la muestra de laboratorio (20 kg)/número mínimo de muestras elementales, es decir, para  $0,5 < T < 1$  tonelada,  $200 \text{ g} = 20000/100$

19. El peso mínimo propuesto de la muestra elemental para lotes (sublotes) de más de 0,5 tonelada varía desde 200 g para los lotes de 15 toneladas a 667 gramos para los lotes de 0,5 tonelada. El peso mínimo propuesto de las muestras elementales para lotes (sublotes) de menos de 0,5 tonelada se indica en el Cuadro 1.

Lotes estáticos

20. Un lote estático se puede definir como una gran masa de higos secos contenida 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 secos están estacionarios en el momento de seleccionar la muestra. Puede ser difícil seleccionar una verdadera muestra aleatoria de un lote estático porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.

21. Por lo general para tomar muestras elementales de un lote estático hay que utilizar instrumentos que puedan penetrar en el lote para tomar los productos. Estos instrumentos se diseñarán 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 total (AS) y el peso de envasado individual (IP), del modo siguiente:
- Ecuación 1:  $SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$ .
23. La frecuencia del 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 pasan automáticamente 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 durante todo el tiempo que las nueces pasan por el punto de muestreo.
26. Los colectores de muestras transversales se instalarán del modo siguiente: 1) el plano de la abertura del vaso receptor debe ser 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:
- 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 (kg), T es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (en segundos), y V es la velocidad del vaso (en 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.
- 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 20 kg 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 30 cm/seg. Solución de T en la ecuación 2:
- $T = (5,0 \text{ cm} \times 20.000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 30 \text{ cm/seg}) = 250 \text{ seg}$
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 9,6 cortes (9 muestras elementales) en el lote (ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente porque por el colector de muestras pasa un gran volumen del producto (2.083,3 kg) en 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 la contaminación, la 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 pueda 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 llevará un registro de cada toma de muestras, que permita identificar los lotes de 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 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 de laboratorio molida.
35. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento en que se produzca una homogeneización lo más completa posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas es muy pequeño y que la variabilidad asociada a la preparación de las muestras es casi nula. Una vez molida la muestra es necesario limpiar el molino para prevenir la contaminación cruzada.
36. El uso de molinos tipo mezcladora de 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<sup>5</sup>. Se puede lograr una homogeneización mejor (un molido más fino), como la obtención de una pasta líquida, con otro equipo más sofisticado que ofrece la varianza más baja en la preparación de las muestras<sup>6</sup>.

### Porción de ensayo

37. El peso recomendado de la porción de ensayo tomada de la muestra de laboratorio triturada debe ser de unos 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 de ensayo de 50 g de la muestra de laboratorio triturada serán un proceso aleatorio. Si la mezcla se produce durante o después del triturado, la porción de ensayo de 50 g se puede seleccionar de cualquier lugar de la muestra de laboratorio triturada. De lo contrario, 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 ensayo de cada muestra de laboratorio triturada. Las tres porciones de ensayo se utilizarán para la aplicación, apelación y confirmación, en caso de ser necesario.

## MÉTODOS ANALÍTICOS

### Información general

40. Es conveniente utilizar un enfoque basado en criterios, a través del cual se establece un conjunto de criterios de funcionamiento que debe 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 analítico específico. Los criterios de funcionamiento establecidos para los métodos analíticos 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 analíticos 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 analíticos

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.

---

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

**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 $RSD_R$ (reproducibilidad)	1 a 120	Ecuación 4 de Thompson	2 x valor obtenido de la ecuación 4
	>120	Ecuación 5 de Horwitz	2 x valor obtenido de la ecuación 5
Precisión o desviación estándar relativa $RSD_r$ (repetitividad)	1 a 120	Calculado como 0,66 veces la precisión de la $RSD_R$	n/a
	>120	Calculado como 0,66 veces la precisión de la $RSD_r$	n/a

n/a = no se aplica

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 (expresados como a%) se calculan con las ecuaciones 4 y 5 formuladas por Thompson<sup>3</sup> y Horwitz y Albert<sup>7</sup>, respectivamente.

Ecuación 4:  $RSD_R = 22,0$

Ecuación 5:  $RSD_R = 45,25C^{-0,15}$

donde:

- $RSD_R$  = la desviación estándar relativa calculada a partir de los 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, que se ha determinado que son independientes del analito y la matriz, pero dependientes únicamente de la concentración casi en todos los métodos analíticos de rutina.

44. Se notificarán los resultados de la porción comestible de la muestra.

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

45. Del estudio de muestreo descrito en el Anexo IV, las muestras, la preparación de las muestras y las varianzas analíticas asociadas con el procedimiento de análisis de las aflatoxinas para los higos secos aparece en el Cuadro 3.

**Cuadro 3. Varianzas<sup>a</sup> asociadas con el procedimiento analítico de aflatoxinas para cada higo seco**

Procedimiento analítico Varianzas para higos secos

Muestreo<sup>b,c</sup>  $S^2_s = (590/ns)2,219C^{1,433}$

Prep. de las muestras<sup>d</sup>  $S^2_{sp} = (55/nss)0,01170C^{1,465}$

Analítico<sup>e</sup>  $S^2_a = (1/na)0,0484C^{2,0}$

Total  $S^2_t = S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$

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 analítico de aflatoxinas)

<sup>7</sup> Horwitz, W. and 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.

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

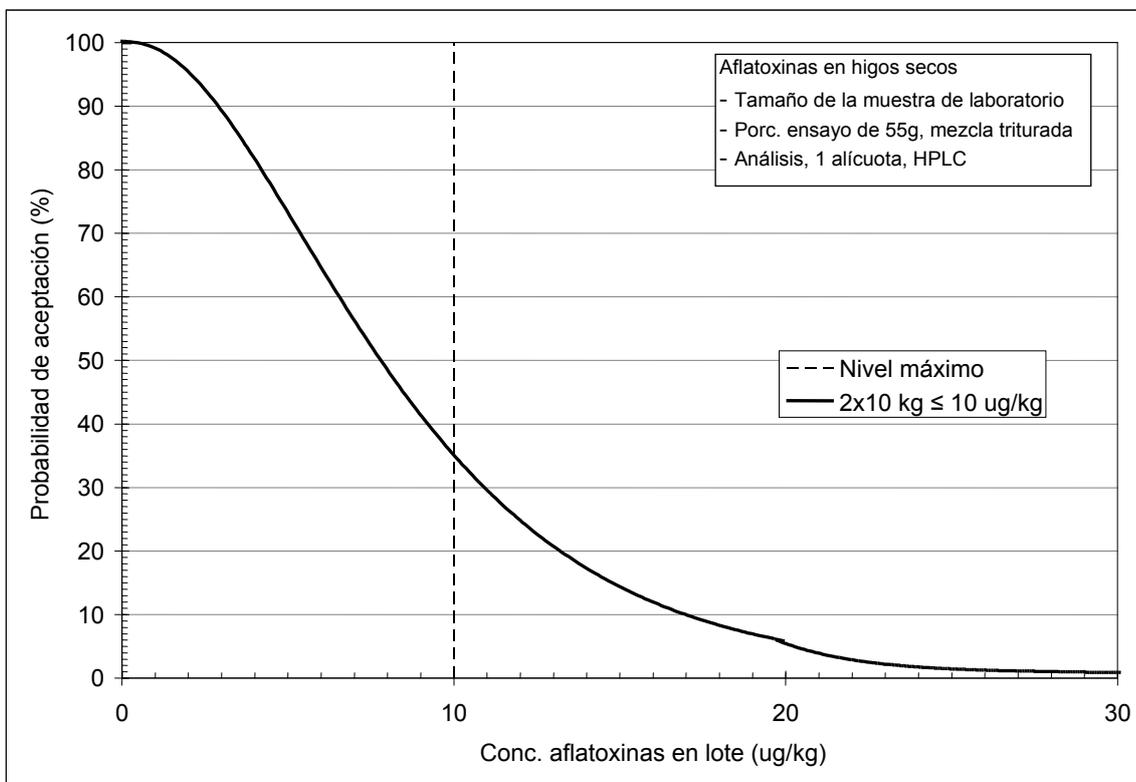
c/ El recuento/kg de higos secos es por término medio de 59 kg.

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

e/ Las varianzas analíticas representan la recomendación del FAPAS del límite superior de incertidumbre de la reproducibilidad analítica. Thompson<sup>2</sup> considera (en base al FAPAS) que una desviación estándar relativa del 22% es una medida apropiada de la mejor concordancia que se puede obtener entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22% es más grande que la incertidumbre interna del laboratorio medida en los estudios de muestreo de los tres higos secos.

#### 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

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 la Figura 1.
47. Las curvas características de operación de varios modelos de planes de muestreo que indican el efecto de distintos tamaños de muestras de laboratorio, distintos números de muestras de laboratorio y varios niveles máximos en el funcionamiento (curvas CO) de modelos de planes de muestreo se ofrecen en el Anexo IV.



**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 dos muestras de laboratorio de 10 kg cada una y un nivel máximo de 10 ug/kg del total de aflatoxinas, método de triturado de pasta con agua, porción de ensayo de 55 g de masa de higos, y cuantificación de aflatoxinas en la porción de ensayo por HPLC.

**INFORMACIÓN GENERAL COMO APOYO DE LOS PLANES DE MUESTREO ASOCIADOS****Visión general**

Desarrollar un método para evaluar el funcionamiento de un plan de muestreo para aflatoxinas es fundamental para elaborar planes de muestreo y establecer un nivel máximo para los higos secos. La concentración de aflatoxinas de un lote a granel se calcula midiendo las aflatoxinas en muestras tomadas del lote. La concentración real de aflatoxinas de un lote a granel no se puede determinar con 100% de seguridad debido a la variabilidad asociada al procedimiento analítico de aflatoxinas (toma de muestras, preparación de las muestras y análisis). En consecuencia, algunos lotes buenos (con concentración del lote inferior al nivel máximo) se rechazan en un plan de muestreo (riesgo del vendedor) y algunos lotes malos (con concentración del lote mayor al nivel máximo) se aceptan en otro plan de muestreo (riesgo del comprador). Para evaluar el funcionamiento de un plan de muestreo para aflatoxinas es necesario conocer la variabilidad y la distribución entre los resultados analíticos de muestras duplicadas tomadas de un lote contaminado.

Los objetivos del estudio de muestreo eran desarrollar un método para pronosticar el funcionamiento de los modelos de planes de muestreo para aflatoxinas, para lo cual es necesario conocer la variabilidad y la distribución entre los resultados analíticos de muestras de higos secos y predecir el funcionamiento de varios modelos de planes de muestreo para aflatoxinas.

Todas las muestras fueron tomadas, preparadas y analizadas bajo la dirección del Dr. Hayrettin Ozer con el Centro de Investigación TUBITAK Marmara en Turquía. El análisis estadístico de los resultados analíticos de las aflatoxinas se realizó con la asistencia del Dr. Thomas Whitaker y el Sr. Andrew Slate (retirado de USDA/ARS). El procedimiento experimental y el análisis estadístico resultante son muy similares a los utilizados por el CCCF para desarrollar los niveles máximos para aflatoxinas y planes de muestreo para las nueces de árbol (almendras, pistachos, avellanas y nueces del Brasil).

Los objetivos y resultados del estudio se documentaron en tres fases:

Fase 1: se determinó la variabilidad asociada con un procedimiento analítico de aflatoxinas en el que se utilizaron muestras de 10 kg, el método de triturado de la pasta con agua, porciones de ensayo de 55 g de masa de higos y método analítico HPLC de cada uno de los 20 lotes. La varianza total del procedimiento analítico de aflatoxinas se repartió entre la toma de muestras, la preparación de las muestras y los componentes analíticos de la varianza. Estas tres ecuaciones de la varianza se exponen en el ANEXO II. A partir de esos resultados de la varianza se puede determinar la contribución a la variabilidad total de cada fase del procedimiento analítico de aflatoxinas. Esta información ayudará a determinar la mejor forma para reducir la variabilidad total del procedimiento analítico de aflatoxinas y obtener estimaciones más precisas de la concentración real de aflatoxinas en un lote de higos secos a granel.

Fase 2: la distribución de aflatoxinas observada entre los resultados analíticos de 16 muestras se comparó en cada lote con la distribución binomial negativa, la distribución gamma compuesta, distribución lognormal y normal. Utilizando la prueba de la bondad del ajuste, se escogió la distribución binomial negativa para simular la distribución de las aflatoxinas observada entre los resultados analíticos de las muestras. La distribución binomial negativa se utilizó para predecir la distribución entre los resultados analíticos de las aflatoxinas en los procedimientos analíticos distintos a los utilizados en el modelo experimental.

Fase 3: utilizando la información de la varianza y la distribución (fase 1 y 2), se elaboró un modelo de computadora para predecir la probabilidad de aceptación o rechazo de lotes de higos secos, con un modelo de plan de muestreo específico. Un plan de muestreo es un nivel de aceptación/rechazo y un procedimiento analítico de las aflatoxinas. El procedimiento analítico de las aflatoxinas es el número y el tamaño de las muestras, el método de preparación de la muestra (tipo de trituradora y tamaño de la porción de ensayo), procedimiento analítico y número de alícuotas cuantificadas. Las probabilidades de aceptación se utilizan para calcular la curva característica de operación (CO) de un modelo de plan de muestreo específico. La curva CO se utiliza para predecir los lotes buenos rechazados (el riesgo del vendedor o del exportador) y los lotes malos aceptados (el riesgo del comprador o del importador).

La incertidumbre asociada con el procedimiento analítico de las aflatoxinas (las varianzas desarrolladas en la fase 1) puede hacer que se cometan dos tipos de errores al utilizar un plan de muestreo de aflatoxinas, para clasificar los lotes como buenos (concentración del lote inferior a un nivel máximo) o malos (concentración del lote superior a un nivel máximo). A veces los lotes buenos resultan "malos" en el plan de muestreo y son rechazados. Los lotes buenos rechazados suelen denominarse falsos positivos o riesgo del vendedor. Otras veces los lotes malos resultan "buenos" en el plan de muestreo y son aceptados. Los lotes malos aceptados suelen denominarse falsos negativos o riesgo del comprador. La definición de vendedor o comprador depende de dónde se somete a análisis el lote en el sistema de mercado. Si los lotes se someten a análisis en el mercado de exportación, el comprador y el vendedor son importadores y exportadores, respectivamente. Los riesgos del comprador y el vendedor asociados con un plan de muestreo de aflatoxinas se pueden predecir con la ayuda de una curva característica de operación (CO).

En la **figura 2.1** se muestra una curva CO generalizada. Una curva CO indica las posibilidades de aceptación de un lote a una concentración dada, con un modelo de plan de muestreo específico. Las posibilidades de rechazo de lotes también se pueden determinar descontando el porcentaje de lotes aceptados del 100%. Los lotes con niveles de aflatoxinas inferiores al nivel máximo, que se rechazan en un plan de muestreo, indican el riesgo del vendedor de lotes buenos rechazados en un modelo de plan de muestreo. Los lotes con niveles de aflatoxinas superiores al nivel máximo, que se aceptan en un plan de muestreo, indican el riesgo del comprador de lotes malos aceptados en un modelo de plan de muestreo. El riesgo del vendedor (lotes buenos rechazados) está representado por la zona por encima de la curva CO y por debajo del nivel máximo. El riesgo del comprador (lotes malos rechazados) está representado por la zona por debajo de la curva CO y a la izquierda del nivel máximo. Un buen plan de muestreo debe intentar minimizar los riesgos del comprador y el vendedor mediante recursos disponibles.

En la **figura 2.2** se muestra gráficamente un ejemplo de curva CO para el procedimiento analítico de aflatoxinas utilizado en el estudio experimental (muestra de 10 kg, una porción de ensayo de 55 g de masa de higos (donde la muestra es triturada utilizando un método de pasta con agua), 1 alícuota (donde las aflatoxinas son cuantificadas utilizando métodos HPLC) y un nivel de aceptación/rechazo de 10 ug/kg). Si se toma una muestra de 10 kg de un lote con concentración de aflatoxinas desconocida, la muestra se tritura utilizando un método de pasta con agua, las aflatoxinas se extraen de una porción de ensayo de 55 g de masa de higos, y el valor de aflatoxinas en una alícuota cuantificada utilizando HPLC es inferior o igual a 10 ug/kg (nivel de aceptación/rechazo), el lote es aceptado, de lo contrario el lote se rechaza. En la **figura 2.2** la curva CO describe el porcentaje de lotes aceptados utilizando este modelo de plan de muestreo con concentraciones diferentes de aflatoxinas. Por ejemplo, en el plan de muestreo descrito se aceptará un 87% de los lotes con una concentración real de 5 ug/kg (13% rechazado). En la **figura 2.1** se pueden ver otros puntos a lo largo de la curva CO. Por ejemplo, en el modelo de plan de muestreo anterior se aceptarán un 60%, 23% y 8% de los lotes con concentraciones de 10, 20 y 30 ug/kg, respectivamente. En el plan de muestreo, la mayoría de los lotes con concentraciones superiores a 40 ug/kg son rechazados.

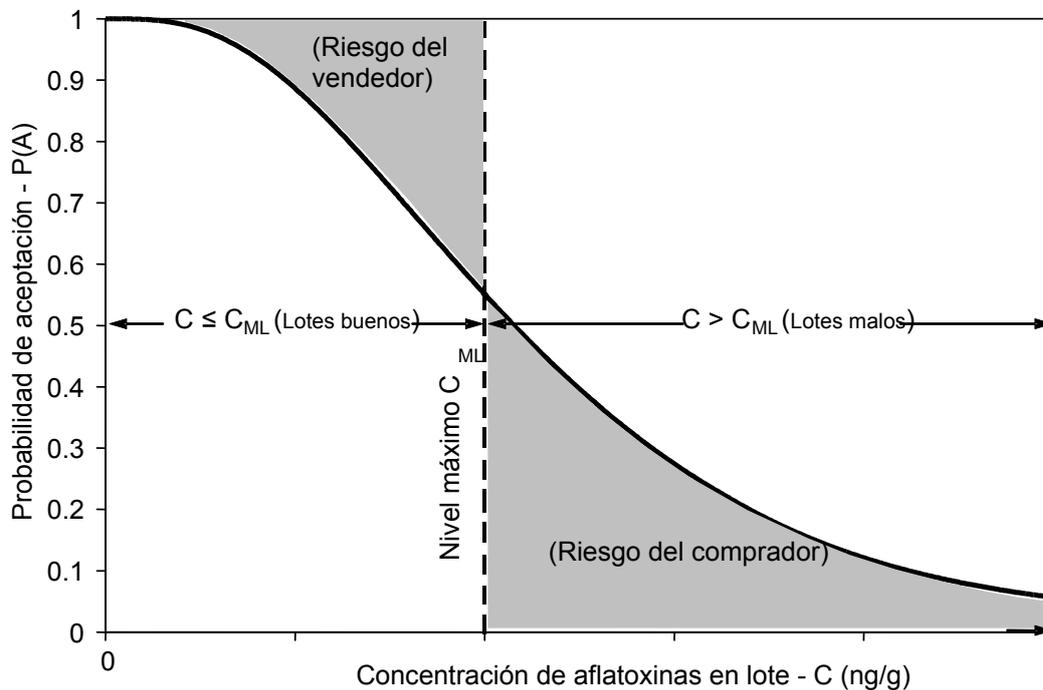
**La reducción de la variabilidad asociada con el procedimiento analítico de las aflatoxinas** reducirá tanto el riesgo del comprador como el riesgo del vendedor asociado con un modelo de plan de muestreo. La variabilidad del procedimiento analítico de aflatoxinas puede reducirse incrementando el tamaño de la muestra (o el número de muestras de un tamaño determinado), triturando la muestra en partículas más pequeñas, incrementando el tamaño de la porción de ensayo, el número de alícuotas con cuantificación de aflatoxinas y utilizando un método analítico más preciso (es decir, HPLC frente a TLC). La **figura 2.3** muestra tres curvas CO que reflejan tamaños de muestras de laboratorio de 5, 10 y 20 kg. En los tres planes de muestreo se utiliza un nivel de aceptación/rechazo de 10 ug/kg. A medida que el tamaño de muestra aumenta, las curvas CO se vuelven más pronunciadas en torno al nivel máximo de 10 ug/kg. En consecuencia, las zonas que muestran el riesgo del vendedor y el riesgo del comprador se vuelven más pequeñas indicando que ambos riesgos son menores a medida que el tamaño de la muestra aumenta. Aumentar el tamaño de la muestra suele ser el primer enfoque para reducir la incertidumbre y los riesgos porque, tal como se muestra en el estudio de la fase 1, el paso de toma de muestras del procedimiento analítico de aflatoxinas para higos secos explica la mayor parte de la variabilidad total (99% en 10 ug/kg).

También se puede **cambiar el nivel de aceptación/rechazo** del modelo de plan de muestreo con respecto al nivel máximo para reducir el riesgo del vendedor o el riesgo del comprador, pero no ambos riesgos simultáneamente. La **figura 2.4** muestra tres curvas CO para límites de aceptación/rechazo de 5, 10 y 15 ug/kg. Se ha supuesto que el nivel máximo se mantiene constante en 10 ug/kg. Cuando el nivel de aceptación/rechazo es igual al nivel máximo (10 ug/kg), tanto el comprador como el vendedor comparten los riesgos asociados con el plan de muestreo. Si el nivel de aceptación/rechazo se reduce a un valor por debajo del nivel normativo (5 frente a 10 ug/kg), la curva CO que indica 5 ug/kg se desplaza a la izquierda. Si se compara con la curva CO para un nivel de aceptación/rechazo de 10 ug/kg, la zona que representa el riesgo del vendedor aumenta y la zona que representa el riesgo del comprador disminuye. Si el nivel de aceptación/rechazo se reduce a un valor inferior al nivel máximo, se reduce el riesgo del comprador, pero aumenta el riesgo del vendedor. Generalmente los importadores contratarán un producto en que se especifique que los lotes exportados reúnen un nivel de aceptación/rechazo inferior a su nivel máximo porque ello reduce el riesgo del importador, pero fuerza al exportador a asumir la mayor parte del riesgo.

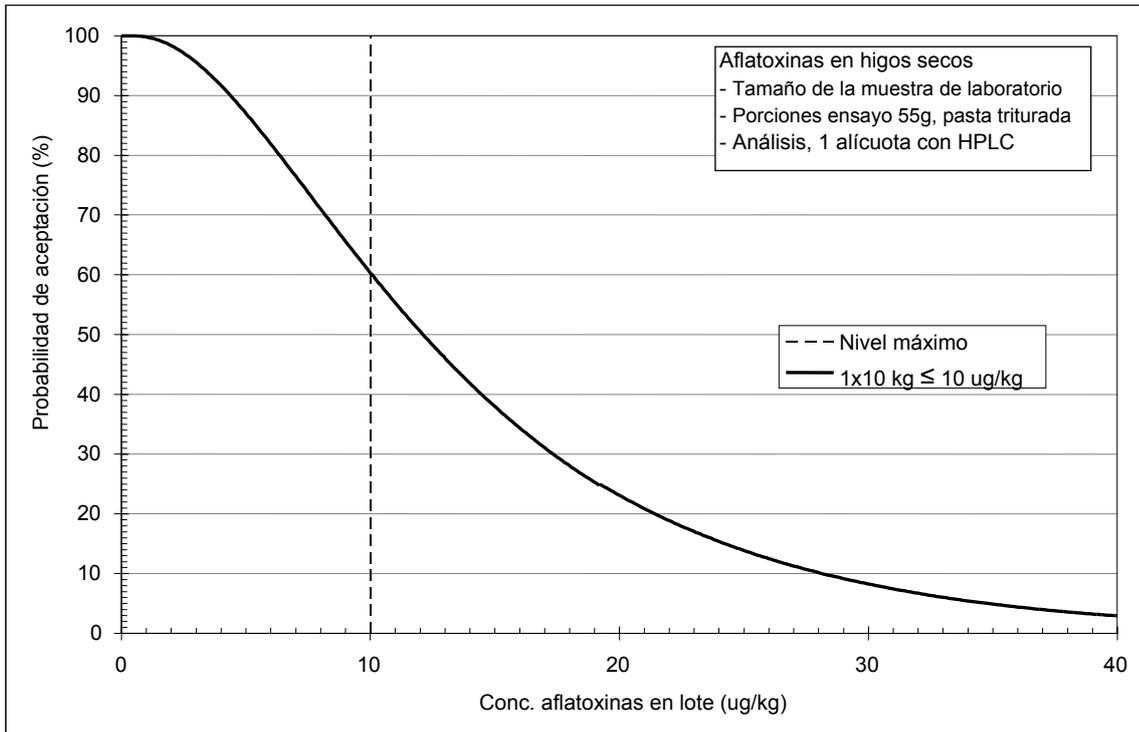
Si el nivel de aceptación/rechazo se aumenta a un valor superior al nivel máximo (15 frente a 10 ug/kg), la curva CO que representa 15 ug/kg se desplaza a la derecha. Si se compara con la curva CO de un nivel de aceptación/rechazo de 10 ug/kg, la zona que representa el riesgo del vendedor disminuye y la zona que representa el riesgo del comprador aumenta. Por tanto si el nivel de aceptación/rechazo se aumenta por encima del nivel máximo aumenta el riesgo del comprador, pero disminuye el riesgo del vendedor. Un nivel de aceptación/rechazo mayor que el nivel máximo no se utiliza muy a menudo, pero a veces se utiliza tempranamente en el sistema de mercado cuando un fabricante puede limpiar o reducir la contaminación elaborando el producto y eliminando la contaminación. El fabricante sabe que utilizando métodos de elaboración, como la clasificación por el color, reducirá la contaminación y aumentará las posibilidades de que el lote pueda pasar la inspección posterior en el sistema de mercado.

Para reducir el riesgo del comprador se pueden utilizar también **muestras múltiples**. La **figura 2.5** presenta tres curvas CO del uso de 1, 2 ó 3 muestras de diez kg (1x10 kg, 2x10 kg y 3x10 kg) donde todas las muestras deben probar que son menores o iguales al nivel de aceptación/rechazo de 10 ug/kg para el contenido total de aflatoxinas (igual al nivel máximo) a fin de que el lote sea aceptado. Las curvas CO se desplazan a la izquierda, cuando se necesitan más muestras para demostrar que todas son inferiores al nivel de aceptación/rechazo. Si en alguna de las muestras múltiples se demuestra que es mayor que el nivel de aceptación/rechazo, el lote se rechaza (incluso si el promedio de los valores de las muestras múltiples es inferior o igual al nivel de aceptación/rechazo). El efecto de necesitar muestras múltiples para demostrar que todas son menores o iguales al nivel de aceptación/rechazo es similar a la utilización de un nivel de aceptación/rechazo inferior al nivel máximo con una muestra individual (**figura 2.4**). Este modelo de plan de muestreo suele utilizarse tarde en el sistema de mercado para productos listos para el consumo a fin de reducir las posibilidades de aceptar productos con concentraciones superiores al nivel máximo. No obstante, el riesgo del vendedor de que se rechacen lotes buenos aumenta a medida que aumenta el número de muestras analizadas.

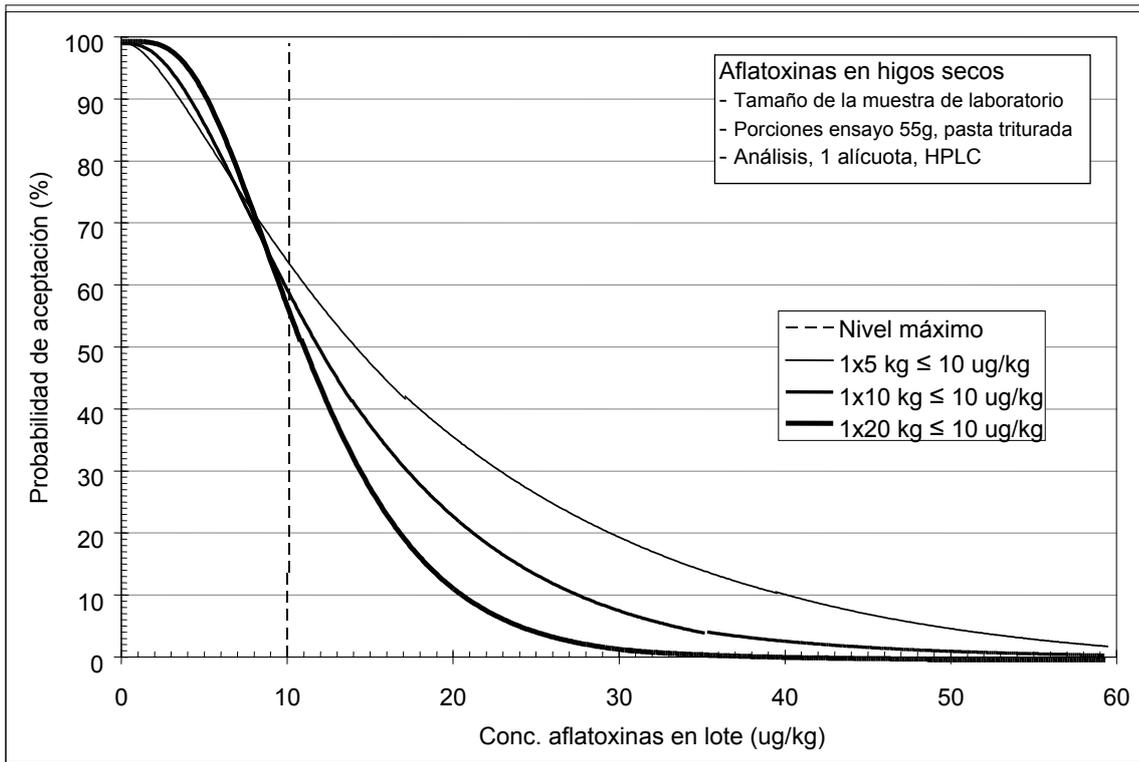
Los ejemplos anteriores demuestran la posible utilización de las curvas CO para evaluar el funcionamiento de los modelos de planes de muestreo y cómo cambiar los elementos del modelo para reducir los riesgos asociados con un plan de muestreo. El vendedor y el comprador de higos secos establecen entre sí los niveles de riesgos que tolerarán cada uno. Una vez hayan alcanzado un acuerdo, el sector de los higos secos puede evaluar distintos modelos de planes de muestreo a fin de encontrar un modelo que reúna los objetivos formulados por el comprador y el vendedor.



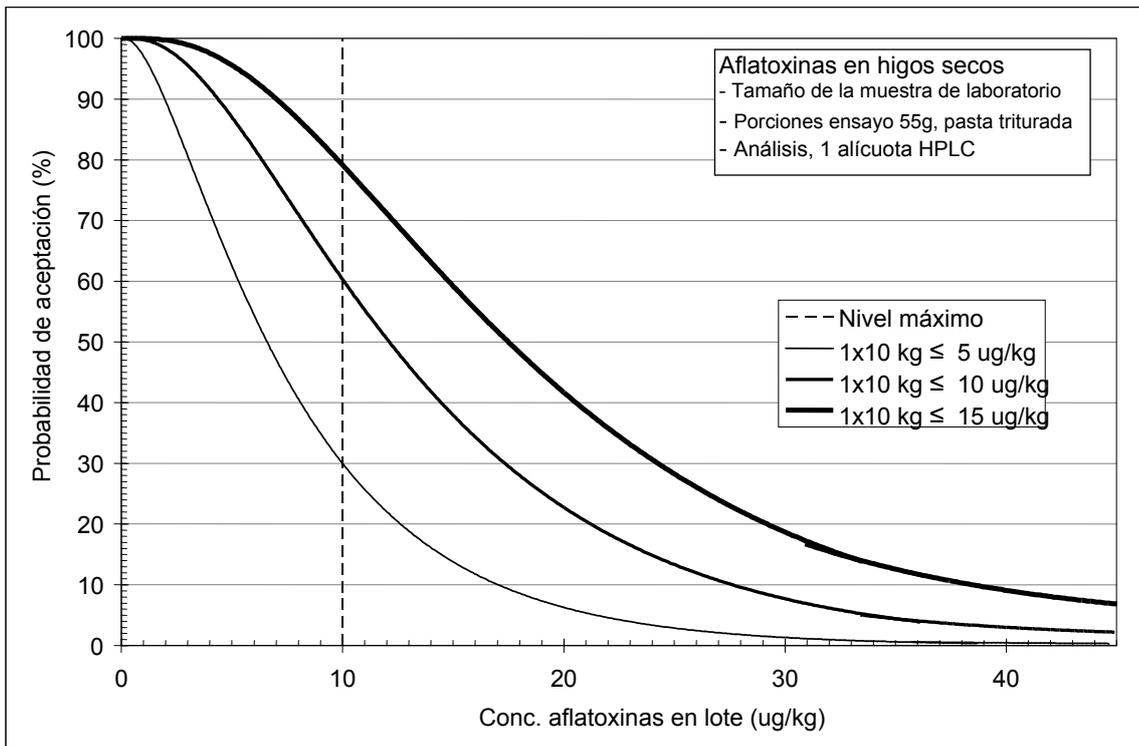
**Figura 2.1.** Forma típica de una curva característica de operación utilizada para evaluar el riesgo del comprador (falsos negativos o lotes malos aceptados) y el riesgo del vendedor (falsos positivos o lotes buenos rechazados) asociado con un plan de muestreo.



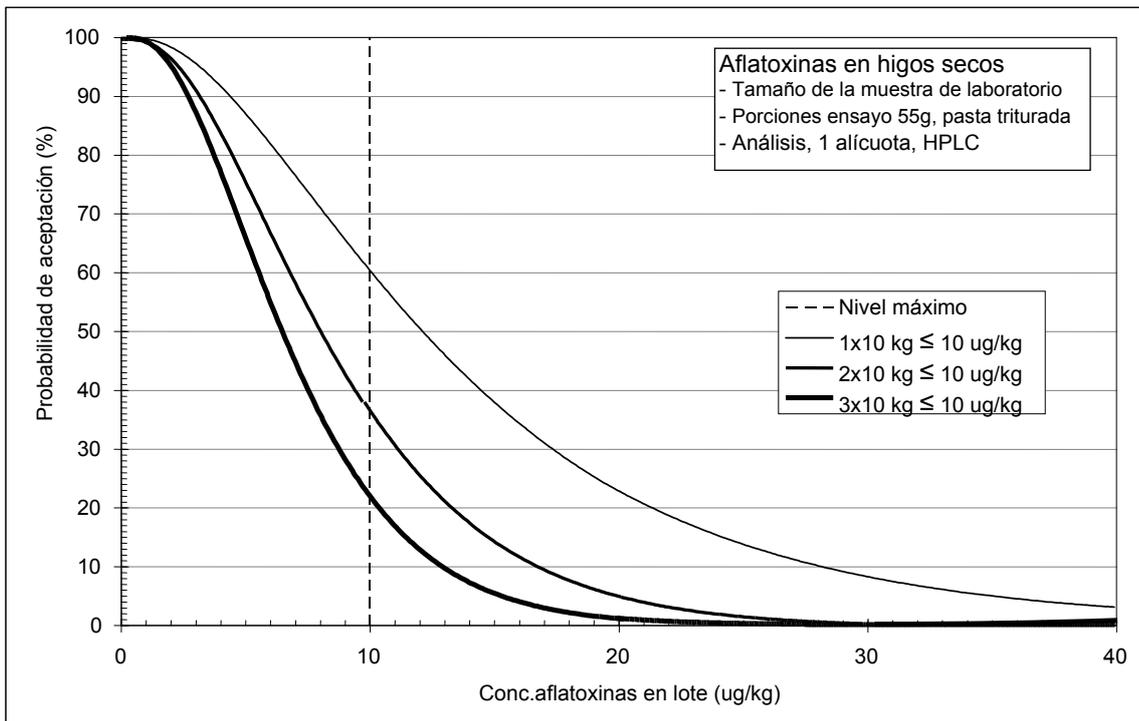
**Figura 2.2.** Curva característica de operación que muestra el funcionamiento de un plan de muestreo de aflatoxinas que utiliza una muestra individual de 10 kg, pasta con agua triturada, 1 porción de ensayo de 55 g de masa de higos, cantidad de aflatoxinas en 1 alícuota utilizando métodos HPLC, y un nivel de aceptación/rechazo del contenido total de aflatoxinas de 10 ug/kg.



**Figura 2.3.** Tres curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de tres planes de muestreo de aflatoxinas para higos secos, que utilizan una muestra de 5, 10 y 20 kg, pasta y agua trituradas, 1 porción de ensayo de 55 g de masa de higos, 1 alícuota, HPLC, y nivel de aceptación/rechazo del contenido total de aflatoxinas = 10 ug/kg.



**Figura 2.4.** Tres curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de tres planes de muestreo de aflatoxinas para higos secos, que utilizan una muestra de 10 kg, pasta con agua triturada, 1 porción de ensayo de 55 g de masa de higos, 1 alícuota, HPLC, y tres límites de aceptación/rechazo del contenido total de aflatoxinas de 5, 10 y 15 ug/kg.



**Figura 2.5.** Tres curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de tres planes de muestreo de aflatoxinas en higos secos, que utilizan muestras múltiples de 1x10 kg 2x10 kg y 3x10 kg, pasta con agua triturada, 1 porción de ensayo de 55 g de masa de higos, 1 alícuota, HPLC, y nivel de aceptación/rechazo = 10 ug/kg. Para que un lote se acepte el contenido total de aflatoxinas de todas las muestras deberá ser ≤ 10 ug/kg.

**LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES**

**CHAIRPERSON/PRESIDENT/PRESIDENTE**

**Selman AYAZ**

Head of Food Establishments and Codex Department  
Ministry of Food, Agriculture and Livestock  
Eskişehir Yolu 9. Km Lodumlu Ankara TURKEY  
Tel: +90 312 2587704  
Fax: +90 312 2587760  
E-mail: selman.ayaz@tarim.gov.tr

**Ms Betül VAZGECER, PhD**

Engineer  
Ministry of Food, Agriculture and Livestock  
Eskişehir Yolu 9. Km Lodumlu Ankara TURKEY  
Tel: +90 312 2587754  
Fax: +90 312 2587760  
E-mail: betul.vazgecer@tarim.gov.tr

**Mr Hayrettin ÖZER, PhD**

Tubitak Marmara Research Center  
Baris Mah. Dr Zeki Acar Cad. No. 1 P.K. 21  
Gebze 41470 Kocaeli TURKEY  
E-mail: hayrettin.ozermam.gov.tr

**Ms Uygün AKSOY**

Professor  
Ege University Faculty of Agriculture  
Bornova 35100, Izmir TURKEY  
Tel.: + 902323884000 ext 2742  
Fax.: + 90232 388186 5  
E-mail: uygun.aksoy@ege.edu.tr

**MEMBER COUNTRIES**

**ALGERIA**

**Mr. Ainouche AKLI**

Division Chief Technical in the Algeria  
Center of Quality Control and Packaging.  
E mail: ainouche\_dz@yahoo.fr

**ARGENTINA – ARGENTINE**

Punto Focal del Codex Alimentarius Argentina  
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca  
Av. Paseo Colón 922 Oficina 29  
Tel.: (+54 11) 4349-2549  
Fax.: (+54 11) 4349-2244  
E-mail: codex@minagri.gov.ar

**Daniela Rodríguez Ierace**

Instituto Nacional de Tecnología Industrial  
Depto.de Metrología Científica e Industrial  
Teléfono (54 11) 4724 6200/300/400  
Interno 6590/6323  
Fax (54 11) 4713 5311  
E mail: dierace@inti.gov.ar

**BRAZIL**

**Ms Ligia LINDNER SCHREINER**

Specialist on Regulation and Health Surveillance  
Agency National Health Surveillance General Office of Food SIA  
Trecho 5 Setor Especial 57, Bloco D, 2 Andar 71205-050 Brasília  
Tel: +556134625399  
Fax: +556134625313  
E-mail: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

**CHINA**

**Yongning WU, Ph D, MD** Professor and Director

China CDC Key Lab of Chemical Safety and Health& WHO  
Collaborating Center for Food Contamination Monitoring (China)  
National Institute of Nutrition and Food Safety, Chinese Center for  
Disease Control and Prevention 29 Nanwei Raod, Beijing 10050  
Tel 86-10-83132933 67776790  
Fax 86-10-67776790  
E mail: china\_cdc@yahoo.cn wuyncdc@yahoo.com.cn

**COSTA RICA**

**Ms Maria Elena AGUILAR SOLANO**

Regulador de la Salud Ministerio de Salud  
Direccion Regulacion de la Salud, Unidad de  
Normalizacion Apto. 10123-1000 San Jose  
Tel: +50622336922  
Fax: +50622554512  
E-mail: maguilar141@gmail.com

**CROATIA**

**Ms. Ivana PRSKALO**

Public Health Institute "dr. Andrija Stampar  
Laboratory of Food Quality and Safety  
Mirogojska 16, Croatia, 10000 Zagreb  
Phone: +38514696237  
Mobile: +38598696864  
E-mail: ivana.prskalo@stampar.hr  
ivana1809@gmail.com

**DOMINICAN REPUBLIC****Matilde Vasquez**

PCC-Dominican Republic  
 Email: [codexsespas@yahoo.com](mailto:codexsespas@yahoo.com)  
 Tel: +1 - 809-541-0382

**EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO****Ms Amal Moustafa AHMED**

Head of Toxicology and Pathology  
 Regional Center for Food and Feed Agriculture Research Center 9  
 El Gama St Cairo EGYPT  
 Tel: +0106048656  
 E-mail: [ciff@intouch.com](mailto:ciff@intouch.com)

**Ms Essam OSMAN FAYED**

Department of Permanent Representative of  
 Egypt to V.N. Agencies Embassy of Arab Republic of Egypt  
 Agriculture Office Via Salaria 267 00199 Rome ITALY  
 Tel: +39068548956  
 Fax: +39068542603  
 E-mail: [egypt@agrioffegypt.it](mailto:egypt@agrioffegypt.it)

**EUROPEAN UNION****Mr Frans VERSTRAETE**

Administrator/European Commission  
 DG Health and Consumers  
 Rue Froissart 101 1040 Brussels BELGIUM  
 Tel: +3222956359  
 Fax: +3222991856  
 E-mail: [frans.verstraete@ec.europa.eu](mailto:frans.verstraete@ec.europa.eu)  
[codex@ec.europa.eu](mailto:codex@ec.europa.eu)

**GHANA****Dr. Kafui KPODO**

Head of Food Chemistry Division  
 Food Research Institute Council for Scientific & Industrial Research  
 P.O. Box M 20Accra  
 E-mail: [kafui@kpodo.net](mailto:kafui@kpodo.net)

**Mr. Ebenezer Kofi ESSEL**

Ag. Head Food Inspectorate Department  
 Food and Drugs Board Food Division  
 P.O. Box CT 2783 Cantonments Accra  
 E-mail: [kooduntu@yahoo.co.uk](mailto:kooduntu@yahoo.co.uk)

**Dr. Samuel LOWOR**

Ag Head, Biochemistry Division Cocoa Research Institute of Ghana  
 P. O. Box 8 New Tafo – Akim  
 E-mail: [slowor2@yahoo.co.uk](mailto:slowor2@yahoo.co.uk)

**Ms. Genevieve BAAH**

Head, Food and Beverage Laboratory Ghana Standards  
 BoardAccra P.O. Box MB 245 Accra  
 E-mail: [obaah@yahoo.com](mailto:obaah@yahoo.com)

**Ms. Joyce OKOREE**

Codex Contact Point  
 Ghana Standards Board P. O. Box MB 245 Accra  
 Email: [codex@gsb.gov.gh](mailto:codex@gsb.gov.gh)

**INDIA****Mr Sukesh NARAYAN SINHA**

Scientist-D Nationale Institute of Nutrition  
 Hyderabad 500 007 INDIA  
 Tel: +0919502140146  
 E-mail: [nin@ap.nic.in](mailto:nin@ap.nic.in)

**Mr Jasvir SINGH**

Manager Scientific & Regulatory Affairs  
 ITC Limited/Foods Division Thapar House, 124 - Janpath Lane 110  
 001 New Delhi INDIA  
 Tel: +9958995804/+919958995804  
 E-mail: [Jasvir.singh@itc.in](mailto:Jasvir.singh@itc.in)

**IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF)****Mr Mehdi ALLAHYARI**

Member of Irans CCCF  
 Marjankhatam Co. Food Department  
 No. 44, Shaghayegh St., Abdollahzadeh Ave.  
 Keshavarz Blvd Tehran IRAN  
 Tel: +989188113146  
 Fax: +982188966518  
 E-mail: [alchemist202@yahoo.com](mailto:alchemist202@yahoo.com)

**Ms Aazamosadat MESHKANI**

Member of Irans CCCF  
 Marjankhatam Co. Food Department  
 No. 44, Shaghayegh St., Abdollahzadeh Ave.  
 Keshavarz Blvd Tehran IRAN  
 Tel: +989123175235/+982188982132-5  
 Fax: +982188966518  
 E-mail: [ameshkani@yahoo.com](mailto:ameshkani@yahoo.com)

**JAPAN****Mr Wataru IIZUKA**

Section Chief  
 Standards and Evaluation Division Department of Food Safety  
 Ministry of Health, Labour and Welfare 1-2-2 Kasumigaseki,  
 Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, Japan  
 E-mail: [codexj@mhlw.go.jp](mailto:codexj@mhlw.go.jp)

**Dr Yoshiko SUGITA-KONISHI**

Director  
 Division of Microbiology National Institute of Health Sciences 1-18-1  
 Kamiyoga, Setagaya-ku  
 Tokyo 158-8501, JAPAN  
 E-mail: [ykonishi@nihs.go.jp](mailto:ykonishi@nihs.go.jp)

**KENYA****Ms Alice Akoth OKELO ONYANGO**

Manager National Kenya Codex Contact Point  
 Standard Development and International Trade Division P.O. Box  
 5497, 00200 Nairobi KENYA  
 Tel: +25420605490  
 Fax: +25420609660  
 E-mail: [akothe@kebs.org](mailto:akothe@kebs.org)  
[info@kebs.org](mailto:info@kebs.org)

**Grace MUCHEMI**

Pest Control Products Board in Kenya  
 E mail: [muchemi.grace@gmail.com](mailto:muchemi.grace@gmail.com)

**MALI****Mr Mahamadou SAKO**

Directeur Général Adjoint Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire  
 des Aliments Ministère de la Santé Centre Commercial, Quartier du  
 Fleuve Rus 305 BPE 2362 Bamako MALI  
 Tel: +22320220754  
 Fax: +2232022074  
 E-mail: [mahamadousako@yahoo.fr](mailto:mahamadousako@yahoo.fr)

**MEXICO****Mr. Alfredo Arias RUÍZ**

[alfredo.arias@senasica.gob.mx](mailto:alfredo.arias@senasica.gob.mx)

**Cruz Gudelio Palma ROSAS**

Centro Nacional De Referencia De Plaguicidas Y Contaminantes  
(Cnrpyc). Carretera Federal México-Pachuca km 37.5 Municipio de  
Tecamac, Estado de México C.P. 55740  
Tel: (55) 59 05 1000, ext. 53034  
E-mail: gudeliopalma@yahoo.com

**MOROCCO****Samira ELKOUBUIYA**

E-mail: selkoubiya@gmail.com  
GSM: +212 661 742 823

**Khadija ARIF**

Secrétariat du Comité National du Codex  
E mail: [cnc\\_ma@yahoo.fr](mailto:cnc_ma@yahoo.fr)  
Tel: +212 537 676 618

**Mr Nabil ABOUCHOAI**

Veterinarian  
Office National de Securite Sanitaire des Produits Alimentaires Rue  
Cherkaoui Agdal  
10000 Rabat MOROCCO  
Tel: +212673997844  
Fax: +212 537682049  
E-mail: nabilabouchoaib@gmail.com

**SPAIN****Pedro A. Burdaspal**

Head, Chemical Area National Center for Food Spanish Food  
Safety and Nutrition Agency 28220 Majadahonda (Madrid) Spain  
Tel: 34 918223010  
Fax: 34 918225097913  
E-mail: pburdaspal@mspsi.es

**Ana Isabel Blanch CORTÉS**

E-mail: anaisabel.blanch@marm.es

**Jorge Muñoz PALENCIA**

E-mail: jmunozp@marm.es

**M<sup>a</sup> Luisa Aguilar ZAMBALAMBERRI**

Jefe de Servicio Punto de Contacto Codex para España  
Spanish Codex Contact Point C/ Alcalá 56, 280071 MADRID  
Tel: 91- 3380 429  
Fax: 91 33 80169  
E-mail: cioa@msps.es

**SYRIAN ARAB REPUBLIC****Mr Abdulrazzak ALHOMSI AJJOUR**

Director of Alimentary Department at SASMO and Secretariat of  
NCCP Syrian Arab Organization for Standardization and Metrology  
(SASMO) P.O. Box 11836 Damascus  
Tel: +963114529825/+963113712214  
Fax: +963 11 4528214  
Email: [homsis55@gmail.com](mailto:homsis55@gmail.com)  
codex-sy@sasmo.net

**Mr Nedal ADRA**

Syrian Arab Organization for Standardization and Metrology  
(SASMO) P.O. Box 11836 Damascus  
E-mail: nedaladra@gmail.com  
sasmo@net.sy

**THAILAND****Mr Sakchai SRIBOONSUE**

Secretary General  
National Bureau of Agricultural Commodity and  
Food Standards 50 Phaholyothin Rd., Ladyao, Chatuchak 10900  
Bangkok THAILAND  
Tel: +6625613699  
Fax: +6625613697  
E-mail: sakchai@acfs.go.th

**Ms Jiraporn BANCHUEN**

Standard Officer  
Office of Commodity and System Standards  
National Bureau of Agricultural Commodity and  
Food Standards 50 Phaholyothin Rd., Ladyao, Chatuchak 10900  
Bangkok THAILAND  
Tel: +6625612277 ext. 1416  
Fax: +6625613373  
E-mail: jiraporn@acfs.go.th

**TUNISIA****Mr Hamdi MEJRI**

Ingenieur Agronome Agence Nationale de Controle Sanitaire et  
Environmental des Produits Ministere de la Sante Publique 2 Rue  
Ibn Nadim Montplaisir 1073 TUNISIA  
Tel: +21671901835  
Fax: +21671909233  
E-mail: mejry@yahoo.fr

**Ms Zohra SOUALHIA TOUATI**

Ingenieur en Chef Agence Nationale de Controle Sanitaire et  
Environnemental de Produits  
Direction de Controle Environnemental des  
Produits ANCSEP, 2 Rue Lnb Nadim-Montplaisir  
1073 Montplaisir TUNISIA  
Tel: +0021671903942  
Fax: +0021671909943  
E-mail: zohra.soualhia@yahoo.fr

**TURKEY****Mr Nihat PAKDİL**

General Director  
Ministry of Food, Agriculture and Livestock  
General Directorate of Food and Control  
Eskişehir Yolu 9. Km Lodumlu Ankara TURKEY  
E-mail: nihat.pakdil@tarim.gov.tr

**Mr Menase GABAY**

Vice-Chairman of Administrative Board of  
Aegean Dried Fruits Exporters' Association  
Ataturk Cad. No. 382 Alsancak, 35220 Izmir  
TURKEY  
E-mail: eib@egebirlik.org.tr

**Mr Necdet KÖMÜR**

Aegean Dried Fruits Exporters' Association  
Ataturk Cad. No. 382 Alsancak, 35220 Izmir  
TURKEY  
E-mail: necdet.komur@egebirlik.org.tr

**Mr Tuğrul KAYMAK**

Head of Mycotoxin Laboratory Division  
Ministry of Agriculture and Rural Affairs,  
Ankara Control Laboratory Mycotoxin Division  
Gayret Mh. Sehit Cem Ersever Cd. No. 12,  
Yenimahalle, 06170 Ankara TURKEY  
E-mail: tugrukkaymak@yahoo.com

**UNITED KINGDOM****Eli AMANATIDOU**

Mycotoxins Team Food Safety: Contaminants  
Food Standards Agency  
E-mail: mycotoxins@foodstandards.gsi.gov.uk

**UNITED STATES OF AMERICA****Mr Nega BERU**

Director, Office of Food Safety  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
Food and Drug Administration 5100 Paint Branch Parkway College  
Park, Maryland 20740 USA  
Tel: +13014362021  
Fax: +13014362632  
E-mail: nega.beru@fda.hhs.gov

**Garnett E. Wood, Ph.D.**

Office of Food Safety, HFS-317  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
Food and Drug Administration 5100 Paint Branch Parkway College  
Park, MD 20740  
Tel: (301)-436-1942  
E-mail: garnett.wood@fda.hhs.gov

**Thomas B. Whitaker, PhD**

USDA/ARS (Retired)  
Professor Emeritus  
Biological and Agricultural Engineering Dept.  
Box 7625  
N.C. State University  
Raleigh, NC 27695-7625  
Phone: (919) 515-6731  
Fax: (919) 515-7760

**ZAMBIA/ZAMBIE****Dingiswayo SHAWA**

Zambia Bureau of Standards, Freedom way, Lechwe House,  
p.o box 50259, 10101 Lusaka, Zambia.  
E-mail: dshawa@zabs.org.zm  
E-mail: dngswyo@yahoo.com  
Tel: +260(211)231 385/227 075

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS****FAO****Ms Annika WENNBERG**

FAO JECFA Secretary  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
Nutrition and Consumer Protection Division  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Roma ITALY  
Tel: +390657053283  
Fax: +390657054593  
E-mail: annika.wennberg@fao.org

**WHO****Ms Angelika TRITSCHER**

WHO JECFA Secretary  
Department of Food Safety, Zoonoses World Health Organization  
20, Avenue Appia  
1211 Geneva 27 SWITZERLAND  
Tel: +41227913569  
Fax: +41227914807  
E-mail: tritschera@who.int

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS****CIAA****Lorcan O'FLAHERTY**

Junior Manager Food Policy, Science and R&D  
Confederation of the Food and Drink Industries of the EU  
Tel: +02 5008756  
Fax: +02 5081021  
E-mail: l.offlaherty@ciaa.eu

**INC****Mr. Giuseppe CALCAGNI**

Chairman  
Scientific and Government Affairs Committee  
INC International Nut and Dried Fruit Foundation  
Calle Boule 2, 43201 Reus, Spain  
Tel: +34 977 331 416  
Fax: +34 977 315 028  
E-mail: giuseppe.calcagni@besanagroup.com

**Ms. Irene Gironès**

Technical Projects Coordinator  
INC International Nut and Dried Fruit Foundation  
Calle Boule 2, 43201 Reus, Spain  
Tel: +34 977 331 416  
Fax: +34 977 315 028  
E-mail: irene.girones@nutfruit.org

**DUTCH GOVERNMENT COMMITTEE SECRETARIAT****Mr Niek SCHELLING**

Head Technical Secretariat  
Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality  
Department of Food, Animal Health and Welfare and Consumer  
Policy P.O. Box 20401,  
2500 EK The Hague NETHERLANDS  
Tel: +31703784426  
Fax: +31703786134  
E-mail: info@codexalimentarius.nl

**TURKISH GOVERNMENT SECRETARIAT****Ms Nilufer ALTUNBAS**

Engineer  
Ministry of Food, Agriculture and Livestock  
General Directorate of Food and Control  
Eskişehir Yolu 9. Km Lodumlu Ankara TURKEY  
Tel: +90 312 4174176 ext 6210  
Fax: +90 312 4254416  
E-mail: nilufer@kkgm.gov.t