



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

13.^a reunión

Yogyakarta (Indonesia), 29 de abril-3 de mayo de 2019

ASUNTOS REMITIDOS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y SUS ÓRGANOS AUXILIARES

A. ASUNTOS DERIVADOS DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS (CAC)

ASUNTOS QUE SE PRESENTAN A TÍTULO INFORMATIVO

Normas y textos afines aprobados en los trámites 5/8 (con omisión de los trámites 6/7) y el trámite 5 del Procedimiento, incluidas las enmiendas consiguientes¹

1. La CAC, en su 41.^o período de sesiones (julio de 2018) aprobó los niveles máximos (NM) y los textos afines siguientes:

- NM de plomo en determinados productos; NM de cadmio en el chocolate que contiene o declara $\geq 50\%$ a $< 70\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca, y el chocolate que contiene o declara $\geq 70\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca; NM de metilmercurio en el atún, el alfonsino, el marlín y el tiburón en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995): adoptados en el trámite 5/8, y acordó que el CCCF podría considerar la revisión del NM en el atún después de tres años a la luz de los datos adicionales;
- *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación en alimentos y piensos por dioxinas, bifenilos policlorados (BPC) análogos a las dioxinas y BPC no análogos a las dioxinas* (CXC 62-2006): adoptado en el trámite 5/8;
- Código de prácticas para la reducción de los ésteres de 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPDE) y los ésteres glicídicos (GE) en los aceites refinados y productos elaborados con aceites refinados: adoptado en el trámite 5;
- Directrices para el análisis de riesgos en casos de contaminantes presentes en alimentos en los que no hay establecido ningún nivel regulatorio o marco de gestión de riesgos: adoptadas en el trámite 5;
- Enmienda de la nota sobre el arsénico inorgánico en el arroz en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*: adoptada.

Revocación de normas y textos afines²

2. La CAC, en su 41.^o período de sesiones, revocó los NM para el plomo en determinados productos y los niveles de referencia para el metilmercurio en peces predadores y no predadores de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* en vista de la aprobación de los NM en el trámite 5/8 (véase el párrafo 1).

¹ [REP18/CAC](#), párrs. 16, 29-39, 63-64 y Apéndices III y IV

² [REP18/CAC](#), párr. 65 y Apéndice V

Suspensión de trabajos³

3. La CAC, en su 41.º período de sesiones, aprobó la suspensión del establecimiento de NM para el cadmio en mezclas secas de cacao y azúcares en venta para su consumo final, y NM de metilmercurio en la palometa y el pez espada.
4. **Se invita** al Comité **a tomar nota** de la información facilitada en los párrafos 1 a 3.

B. ASUNTOS DERIVADOS DE OTROS ÓRGANOS AUXILIARES RELACIONADOS CON LA LABOR DEL CCCF**ASUNTOS QUE SE PRESENTAN A TÍTULO INFORMATIVO****39.ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS)****Esterigmatocistina (STC) en cereales⁴**

5. El CCCF, en su 12.ª reunión (2018), fue informado de que era prematuro fijar NM para STC debido a la falta de un método analítico validado internacionalmente y de materiales de referencia para esta micotoxina; también se propuso examinar la posibilidad de elaborar un anexo al *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas* (CXC 51-2003) si existen prácticas de gestión específicas disponibles para la STC. El CCCF, en su 12.ª reunión, decidió que no había suficiente información para el desarrollo de un anexo y que no era necesario emprender ninguna acción en esa fase, y decidió informar a las organizaciones de normalización sobre la necesidad de un método validado internacionalmente de análisis para la STC, a través del CCMAS.
6. El CCMAS, en su 39.ª reunión (2018) alentó a las organizaciones de normalización a que elaboraran un método internacional validado para la STC en los cereales.
7. **Se invita** al Comité **a tomar nota** de la información presentada más arriba.

ASUNTOS QUE REQUIEREN LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS**75.ª reunión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius****Directrices para la gestión de crisis o brotes (micro)biológicos transmitidos por los alimentos⁵**

8. El Comité Ejecutivo, en su 75.ª reunión (2018), tomó nota del carácter transversal de la propuesta de nuevo trabajo del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) relativo a las Directrices para la gestión de crisis o brotes (micro)biológicos transmitidos por los alimentos, y pidió a la Secretaría del Codex que informara a otros comités pertinentes del Codex y les solicitara que estos reflexionaran acerca de si era necesaria una orientación similar sobre las crisis o incidentes en materia de inocuidad alimentaria en sus respectivas esferas de trabajo; consideraría, según cuáles fuesen los comentarios recibidos de esos comités, si era necesario abordar la cuestión de una manera más integrada, y destacó que el proceso no debería impedir que el CCFH avanzara con el nuevo trabajo.

Anteproyecto de NM de aflatoxinas totales en el maní (cacahuete) listo para el consumo y planes de muestreo asociados⁶

9. El Comité Ejecutivo, en su 75.ª reunión, recomendó que el CCFH acelerara el proceso de finalización del NM y el plan de muestreo.

39.ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS)**Planes de muestreo para el NM de metilmercurio en el pescado⁷**

10. El CCMAS, en su 39.ª reunión, no ratificó el plan de muestreo para el NM de metilmercurio en el pescado⁸ y acordó devolver el plan de muestreo al CCCF para que lo examinara de nuevo e informar a dicho Comité de que el CCMAS no pudo responder a las preguntas⁹ planteadas en relación con el plan de muestreo dado que las preguntas quedaban fuera de su competencia. Los motivos por los que el CCMAS no ratificó el plan de muestreo son los siguientes:

³ [REP18/CAC](#), párr. 75 y Apéndice VII

⁴ [REP18/CF](#), párrs. 132 y 139-140; [REP18/MAS](#), párr. 21

⁵ [REP18/EXEC2-Rev.1](#), párrs. 8-11

⁶ [REP18/EXEC2-Rev.1](#), párrs. 20-23

⁷ [REPM18/MAS](#), párrs. 18-20 y 22

⁸ [REP18/CF](#), Apéndice IV, Parte B

⁹ [REP18/CF](#), párr. 87

- Los criterios de rendimiento para los métodos de análisis de mercurio y metilmercurio (Cuadro 5) que figuran en el plan de muestreo deberían revisarse conforme a los requisitos establecidos en el *Manual de procedimiento* (Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios) o eliminarse del plan de muestreo y sustituirse con una referencia al *Manual de procedimiento*.
 - La incertidumbre de la medición, en opinión de algunas delegaciones, no debería utilizarse en la regla de decisión en normas del Codex para la aceptación o rechazo de lotes (sección sobre Interpretación de los resultados) y este enfoque no era coherente con otros planes de muestreo aprobados ya para contaminantes en los alimentos.
11. El CCMAS, en su 39.^a reunión, ratificó los criterios de rendimiento para los métodos de análisis relativos al metilmercurio (Cuadro 7) modificados para adecuarse al formato o información que se utiliza actualmente en los requisitos y el formato del *Manual de procedimiento*, así como en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999), y acordó incluir ejemplos de métodos que pudieran cumplir los criterios. El Comité, en dicha reunión, señaló que esta lista no era exhaustiva, y que servía únicamente como ejemplo de métodos que cumplen los criterios establecidos para los métodos relativos al metilmercurio, y que los países podían elegir cualquier otro método que cumpliera los criterios.
 12. En el Apéndice figura el plan de muestreo propuesto por el CCCF en su 12.^a reunión y modificado por el CCMAS, en su 39.^a reunión.
 13. **Se invita** al Comité **a examinar** los asuntos planteados por el CCMAS en su 39.^a reunión para la adopción de medidas.

ANTEPROYECTO DE PLAN DE MUESTREO PARA LA CONTAMINACIÓN DEL PESCADO POR METILMERCURIO

(para su examen por el CCCF de acuerdo con los puntos planteados por el CCMAS)

DEFINICIONES

Se deberán aplicar las siguientes definiciones:

| | |
|-------------------------------|--|
| Lote | Una cantidad identificable de un producto alimentario entregada en una sola vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o los marcados. |
| Sublote | La parte designada de un lote más grande para aplicar en ella el método de muestreo. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable. |
| Muestra incremental | La cantidad de material que se toma al azar de un único lugar del lote o sublote. |
| Muestra agregada | El total de la suma de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. La muestra global tiene que ser al menos tan grande como la muestra o muestras de laboratorio combinadas. |
| Muestra de laboratorio | Muestra destinada a un laboratorio. |

MÉTODOS DE MUESTREO

DISPOSICIONES GENERALES

Personal

La toma de muestras deberá ser realizada por una persona autorizada designada por la autoridad nacional.

Material del que se van a tomar las muestras

Todo lote o sublote que haya de ser examinado deberá ser objeto de un muestreo separado.

Precauciones que se deben tomar

Durante el muestreo se deberán tomar precauciones para evitar cualquier cambio que pueda afectar a los niveles de contaminantes, tener efectos adversos sobre la determinación analítica o provocar que las muestras globales no sean representativas.

Muestras elementales

En la medida de lo posible, las muestras elementales se deberían tomar en varios lugares distribuidos por el lote o sublote.

Preparación de la muestra global

La muestra global debería realizarse mediante la combinación de las muestras elementales.

Muestras con fines de aplicación, defensa y arbitraje

Las muestras tomadas para velar por el cumplimiento de la normativa, o con fines de defensa o arbitraje, se extraerán de la muestra global homogeneizada, a menos que ello contravenga la normativa nacional relativa a los derechos del explotador de la empresa alimentaria.

Embalaje y transporte de las muestras

Toda muestra deberá colocarse en un recipiente limpio e inerte que ofrezca una protección adecuada contra la contaminación, contra la pérdida de analitos por adsorción a su pared interna y contra daños durante el transporte. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar que se modifique la composición de la muestra durante el transporte o el almacenamiento.

Sellado y etiquetado de las muestras

Toda muestra tomada para uso oficial se precintará en el lugar de muestreo y se identificará según las normas locales aplicables.

Para cada toma de muestras, deberá establecerse un acta de muestreo que permita identificar sin ambigüedad cada lote o sublote (se deberá hacer referencia al número de lote) así como identificar la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda ser útil para el analista.

PLAN DE MUESTREO

División de los lotes en sublotes

Los lotes de gran tamaño se dividirán en sublotes, a condición de que el sublote pueda separarse físicamente. En el caso de productos que se comercialicen en grandes partidas a granel será de aplicación el Cuadro 1. En relación con otros productos será de aplicación el cuadro 2. Dado que el peso de los lotes no es siempre un múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso del sublote puede superar el peso indicado en un 20% como máximo.

Número de muestras elementales

La muestra global que mezcle todas las muestras elementales deberá pesar, como mínimo, 1 kg, a menos que no sea posible, p. ej. cuando la muestra conste de un embalaje o unidad.

El número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote o sublote será el indicado en el Cuadro 3.

Las muestras elementales deberán tener un peso/volumen similar. El peso/volumen de una muestra incremental deberá ser de al menos 100 gramos, lo que tendrá como resultado una muestra global de como mínimo 1 kg, aproximadamente. Las desviaciones respecto a este método deberán registrarse.

Cuadro 1 Subdivisión de los lotes en sublotes para los productos que se comercializan en partidas a granel

| Peso del lote (en toneladas) | Peso o número de sublotes |
|------------------------------|---------------------------|
| ≤ 1500 | 500 toneladas |
| > 300 y < 1500 | 3 sublotes |
| ≤ 100 y ≥ 300 | 100 toneladas |
| < 100 | — |

Cuadro 2 Subdivisión de lotes en sublotes para otros productos

| Peso del lote (en toneladas) | Peso o número de sublotes |
|------------------------------|---------------------------|
| ≤ 15 | 15-30 toneladas |
| < 15 | — |

Cuadro 3 Número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote o sublote

| Peso o volumen del lote/sublote (expresados en kg) | Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse |
|--|---|
| < 50 | 3 |
| ≤ 50 y ≥ 500 | 5 |
| > 500 | 10 |

En el Cuadro 4 se indica el número de envases o unidades que deberán tomarse para formar la muestra global en caso de que el lote o sublote esté formado por envases individuales o unidades.

Cuadro 4 Número de envases o unidades (muestras elementales) que deberán tomarse para formar la muestra global si el lote o sublote está formado por envases individuales o unidades

| Número de envases o unidades del lote o sublote | Número de envases o unidades que deben tomarse |
|---|---|
| ≥ 25 | 1 envase o unidad como mínimo |
| 26-100 | aproximadamente un 5 %, 2 envases o unidades como mínimo |
| > 100 | aproximadamente un 5 %, 10 envases o unidades como máximo |

Disposiciones específicas para el muestreo de peces de gran tamaño en lotes de gran tamaño

En caso de que el lote o sublote que vaya a ser objeto de muestreo contenga peces grandes (cada uno con un peso superior a 1 kg, aproximadamente) y el lote o sublote pese más de 500 kg, se tomará la parte central del pez como muestra elemental. Cada muestra elemental pesará como mínimo 100 gramos.

MUESTREO EN LA FASE DE LA VENTA AL POR MENOR

La toma de muestras de productos alimenticios en la fase de la venta al por menor se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en este plan de muestreo.

Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo establecido en este capítulo debido a las consecuencias comerciales inaceptables (p. ej. debido a las formas de embalaje, daños en el lote, etc.) o cuando sea prácticamente imposible aplicar el método de muestreo antes mencionado, podrá aplicarse un método de muestreo alternativo, siempre que garantice una representatividad suficiente del lote o sublote objeto de muestreo y esté plenamente documentado.

PREPARACIÓN Y ANÁLISIS DE MUESTRAS

REQUISITOS DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS

Los laboratorios deberán demostrar que han introducido procedimientos para el control de calidad interno, como, por ejemplo, las «*ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories*».

Siempre que sea posible, se estimará la veracidad de los análisis incluyendo en el proceso analítico materiales de referencia certificados adecuados.

Precauciones y consideraciones generales

El requisito básico es obtener una muestra de laboratorio representativa y homogénea sin introducir contaminación secundaria.

La totalidad del material de muestra recibido por el laboratorio deberá usarse para la preparación de la muestra de laboratorio.

El cumplimiento de los niveles máximos establecidos en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* se determinará en función de los niveles hallados en las muestras de laboratorio.

Procedimientos específicos para la preparación de muestras

El analista deberá garantizar que las muestras no se contaminen durante la preparación de la muestra. Siempre que sea posible, los aparatos y el equipamiento que entren en contacto con la muestra no contendrán mercurio y estarán fabricados con materiales inertes, p. ej. plásticos como el polipropileno, politetrafluoroetileno (PTFE) etc., y deberán limpiarse con ácido para minimizar el riesgo de contaminación. Podrá utilizarse acero inoxidable de alta calidad para los instrumentos cortantes.

Existen muchos procedimientos específicos satisfactorios a los que puede recurrirse para la preparación de la muestra. Para los aspectos que no estén cubiertos específicamente por este plan de muestreo, se ha determinado como satisfactoria la norma CEN EN 13804:2013 «Productos alimenticios. Determinación de elementos y sus especies químicas. Consideraciones generales y requisitos específicos.», pero otros métodos de preparación de muestras podrían ser igualmente válidos.

Tratamiento de la muestra recibida en el laboratorio

En la medida que sea pertinente, la muestra global completa deberá triturarse finamente y mezclarse minuciosamente utilizando un procedimiento con el que esté demostrado que se obtiene una homogeneización completa.

Muestras con fines de aplicación, defensa y arbitraje

Las muestras tomadas para velar por el cumplimiento de la normativa, o con fines de defensa o arbitraje, se extraerán de la muestra global homogeneizada, a menos que ello contravenga la normativa aplicable a nivel nacional sobre muestreo relativa a los derechos del explotador de la empresa alimentaria.

MÉTODOS DE ANÁLISIS

Definiciones

| | |
|---------------------------------------|--|
| r | Repetibilidad: valor por debajo del cual puede esperarse que se sitúe la diferencia absoluta entre los resultados de pruebas particulares, obtenidos en condiciones de repetibilidad (es decir, con la misma muestra, el mismo operario, el mismo instrumental, en el mismo laboratorio y en un breve intervalo de tiempo) dentro de los límites de una probabilidad específica (en principio, 95 %); de donde: $r = 2,8 \times s_r$. |
| s_r | Desviación típica calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad. |
| RSD_r | Desviación típica relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad $[(s_r / r) \times 100]$. |
| R | Reproducibilidad: valor por debajo del cual puede esperarse que se sitúe la diferencia absoluta entre los resultados de pruebas particulares, obtenidos en condiciones de reproducibilidad (es decir, con material idéntico obtenido por operarios en distintos laboratorios, utilizando el método de ensayo normalizado) dentro de los límites de una probabilidad específica (en principio, 95%); $R = 2,8 \times s_R$. |
| s_R | Desviación típica calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad. «RSD _R » = Desviación típica relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s_R / R) \times 100]$. |
| LOD | Límite de detección: contenido medido más pequeño a partir del cual es posible deducir la presencia del analito con una certidumbre estadística razonable. El límite de detección es numéricamente igual a tres veces la desviación estándar de la media de determinaciones en blanco ($n > 20$). |
| LOQ | Límite de cuantificación, contenido más bajo del analito que puede medirse con una certidumbre estadística razonable. Si tanto la exactitud como la precisión son constantes en un rango de concentración en torno al límite de detección, el límite de cuantificación es numéricamente igual a 10 veces la desviación típica de la media de determinaciones de matriz en blanco ($n \leq 20$). |
| HORRAT¹_r | La RSD _r observada dividida por el valor RSD _r estimado con la ecuación de Horwitz (modificada) (2) (cfr. punto C.3.3.1 («Notas sobre los criterios del rendimiento»)) utilizando la hipótesis $r = 0,66 R$. |
| HORRAT²_R | El valor RSD _R observado dividido por el valor RSD _R calculado con la ecuación de Horwitz (modificada) (cfr. punto C.3.3.1 («Notas sobre los criterios del rendimiento»)). |
| u | Incertidumbre de medición estándar combinada obtenida utilizando las incertidumbres de medición estándar individuales asociadas con las cantidades de entrada en un modelo de medición |
| U | La incertidumbre de medición ampliada, utilizando un factor de cobertura de 2, lo que da un nivel de confianza del 95%, aproximadamente ($U = 2u$). |
| U_f | Máxima incertidumbre de medición estándar. |

Requisitos generales

Los métodos para el análisis del mercurio total son apropiados con fines de selección para el control de los niveles de metilmercurio. Si la concentración del total de mercurio es menor o igual al nivel máximo de metilmercurio, no es necesario ningún ensayo ulterior y se considera que la muestra cumple el nivel máximo de metilmercurio. Si la concentración del total de mercurio es mayor o igual al nivel máximo de metilmercurio, se deberán realizar ensayos de seguimiento para determinar si la concentración de metilmercurio es superior al nivel máximo de metilmercurio.

Requisitos específicos

Criterios de rendimiento

Cuando no estén prescritos métodos específicos para la determinación de contaminantes en los alimentos al nivel del Codex, los laboratorios pueden elegir cualquier método de análisis validado para la respectiva matriz, siempre que dicho método cumpla los criterios de rendimiento específicos establecidos en el Cuadro 5.

Se recomienda el uso de métodos plenamente validados (es decir, métodos validados mediante ensayo colectivo para la respectiva matriz) siempre que sea apropiados y estén disponibles. Otros métodos validados aptos (p. ej. métodos internos validados para la respectiva matriz) también se pueden utilizar siempre que cumplan los criterios de rendimiento establecidos en el Cuadro 5.

Siempre que sea posible, la validación de los métodos internos validados deberá incluir un material de referencia certificado.

Cuadro 5 Criterios de rendimiento para los métodos de análisis de mercurio y metilmercurio

| Parámetro | Criterio | | |
|-------------------------|--|----------------------|---------------------|
| Aplicabilidad | Pescado especificado en la <i>Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos</i> (CXS 193-1995) | | |
| Especificidad | Libre de interferencias de la matriz o del espectro | | |
| Repetibilidad(RS Dr) | HORRAT _r menor de 2 | | |
| Reproducibilidad (RSDR) | HORRAT _R menor de 2 | | |
| Recuperación | Se aplican las disposiciones de «Cálculos de recuperación» | | |
| LOD | = tres décimos de LOQ | | |
| LOQ | Metilmercurio | NM es < 0,100 mg/kg | NM es ≤ 0,100 mg/kg |
| | | ≥ dos quintos del NM | ≥ un quinto del NM |

Notas sobre los criterios de rendimiento:

La ecuación de Horwitz (para concentraciones $1,2 \times 10^{-7} \geq C \geq 0,138$) y la ecuación de Horwitz modificada (para concentraciones $C < 1,2 \times 10^{-7}$) son ecuaciones de precisión generalizadas que no dependen del analito y la matriz, sino exclusivamente de la concentración para los métodos más rutinarios de análisis

Ecuación de Horwitz modificada para concentraciones $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD R = 22\%$$

donde:

- RSD R es la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s R /) \times 100]$

- C es el coeficiente de concentración (a saber, 1 = 100 g/100 g; 0,001 = 1000 mg/kg) La ecuación de Horwitz modificada se aplica a concentraciones $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Ecuación de Horwitz para concentraciones $1,2 \times 10^{-7} \geq C \geq 0,138$:

$$RSD R = 2C^{(-0,15)}$$

donde:

- RSD R es la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s R /) \times 100]$
- C es el coeficiente de concentración (a saber, 1 = 100 g/100 g; 0,001 = 1000 mg/kg) La ecuación de Horwitz se aplica a concentraciones $1,2 \times 10^{-7} \geq C \geq 0,138$.

Enfoque de «adecuación a los objetivos»

Para los métodos internos validados se puede utilizar como alternativa un enfoque de «adecuación a los objetivos» para evaluar su aptitud para el control oficial. Los métodos aptos para el control oficial deberán producir resultados con una incertidumbre de medición estándar combinada (u) menor que la incertidumbre de medición estándar máxima calculada utilizando la siguiente fórmula:

$$Uf = \sqrt{(LOD/2)^2 + (\alpha C)^2}$$

donde:

- Uf es la máxima incertidumbre de medición estándar (µg/kg).
- LOD es el límite de detección del método (µg/kg). El LOD deberá cumplir los criterios de rendimiento establecidos en el punto C.3.3.1 para la concentración de interés.
- C es la concentración de interés (µg/kg);
- α es un factor numérico constante dependiente del valor de C. Los valores que se utilizarán se establecen en el Cuadro 6.

Cuadro 6 Valores numéricos a utilizar para α como constante en la fórmula establecida en este punto, dependiendo de la concentración de interés

| C (µg/kg) | α |
|-------------|------|
| ≥ 50 | 0,2 |
| 51-500 | 0,18 |
| 501-1000 | 0,15 |
| 1001-10 000 | 0,12 |
| > 10 000 | 0,1 |

Cuadro 7: Criterios de rendimiento calculados para un NM ≥ 0,1 mg/kg

| | ML mg/kg | LOD mg/kg | LOQ mg/kg | Rango aplicable mínimo | | Precisión RSDR (%) |
|------------------|-------------|--------------|--------------|---------------------------|------------|-----------------------|
| | | | | De mg/kg | A mg/kg | |
| Todos los atunes | 1,2 | 0,12 | 0,24 | 0,64 | 1,76 | 31,1 |
| Alfonsino | 1,5 | 0,15 | 0,3 | 0,823 | 2,177 | 30,1 |

| | | | | | | |
|--------------------|-----|------|------|-------|-------|------|
| Todos los marlines | 1,7 | 0,17 | 0,34 | 0,947 | 2,453 | 29,5 |
| Tiburón | 1,6 | 0,16 | 0,32 | 0,885 | 2,315 | 29,8 |

Cuadro 7 revisado (39.^a reunión del CCMAS) - Criterios de rendimiento para los métodos de análisis del metilmercurio*

| Producto | Disposición | ML (mg/kg) | Intervalo de aplicación mín. (mg/kg) | LD (mg/kg) | LC (mg/kg) | Precisión (%) No más de | Recuperación (%) | Ejemplos de métodos aplicables que cumplen los criterios | Principio |
|--------------------|----------------|---------------|---|---------------|---------------|----------------------------|------------------|--|---|
| Todos los atunes | metilmercurio* | 1,2 | 0,64-1,8 | 0,12 | 0,24 | 31 | 80-110 | EN 16801 | GC-ICP/MS |
| Alfonsino | metilmercurio* | 1,5 | 0,82-2,2 | 0,15 | 0,30 | 30 | 80-110 | AOAC 988.11 EN 16801 | GC por detector de captura de electrones GC-ICP/MS |
| Todos los marlines | metilmercurio* | 1,7 | 0,95-2,5 | 0,17 | 0,34 | 30 | 80-110 | AOAC 988.11 EN 16801 | GC por detector de captura de electrones GC-ICP/MS |
| Tiburón | metilmercurio* | 1,6 | 0,88-2,3 | 0,16 | 0,32 | 30 | 80-110 | AOAC 988.11 EN 16801 | GC por detector de captura de electrones GC-ICP/MS |

* Los países o importadores pueden optar por utilizar su propia selección al aplicar el NM para el metilmercurio en el pescado analizando el contenido total de mercurio en el pescado. Si la concentración total de mercurio es inferior o igual al NM para el metilmercurio, no se someterá a más ensayos y se determinará que la muestra es conforme con el NM. Si la concentración total de mercurio es superior al NM para el metilmercurio, se realizarán ensayos de seguimiento para determinar si la concentración de metilmercurio supera el NM. El NM también se aplica al pescado fresco o congelado destinado a un procesamiento adicional.

PRESENTACIÓN DE INFORMES E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Expresión de los resultados

Los resultados se deberían expresar en las mismas unidades y con el mismo número de cifras significativas que los niveles máximos establecidos en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

Cálculos de recuperación

Si se aplica un paso de extracción en el método analítico, el resultado analítico se deberá corregir en función de la recuperación. En este caso se deberá informar sobre el nivel de recuperación.

En caso de que no se aplique ningún paso de extracción en el método analítico, se puede informar del sin corrección en función de la recuperación si se demuestra, preferiblemente utilizando material de referencia certificado adecuado, que se ha alcanzado la concentración certificada teniendo en cuenta la incertidumbre de medición (es decir, una exactitud elevada de la medición), y por ello el método no está sesgado. En caso de que se informe del resultado sin corrección respecto a la recuperación, deberá mencionarse este hecho.

Incertidumbre de medición

Se debería informar del resultado analítico como $x \pm U$, donde x es el resultado analítico y U es la incertidumbre de medición ampliada, utilizando un factor de cobertura de 2, lo que da un nivel de confianza del 95%, aproximadamente ($U = 2u$).

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Aceptación de un lote/sublote

El lote o sublote se acepta si el resultado analítico de la muestra de laboratorio no supera el nivel máximo correspondiente establecido en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), teniendo en cuenta la incertidumbre de medición ampliada y la corrección del resultado en función de la recuperación si se ha aplicado un paso de extracción en el método analítico utilizado.

Rechazo de un lote/sublote

El lote o sublote se rechaza si el resultado analítico de la muestra de laboratorio supera más allá de toda duda razonable el nivel máximo correspondiente establecido en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), teniendo en cuenta la incertidumbre de medición ampliada y la corrección del resultado en función de la recuperación si se ha aplicado un paso de extracción en el método analítico utilizado.

Aplicabilidad

Las presentes normas de interpretación deberán aplicarse al resultado analítico obtenido en la muestra tomada para velar por el cumplimiento de la normativa. En el caso de los análisis con fines de defensa o arbitraje se aplicarán las normas aplicables a nivel local.