

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

G/SPS/W/75

15 de agosto de 1996

(96-3227)

Original: español

OBSERVACIONES SOBRE LA FORMULACIÓN Y APLICACIÓN DE CONFORMIDAD CON LOS PRINCIPIOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS DE LA OMC DE LÍMITES DE RESIDUOS PARA LOS ALIMENTOS QUE ENTRAN EN EL COMERCIO

Comunicación de la Argentina

Reconociendo que la presentación realizada por los colegas australianos (G/SPS/W/34) ha logrado en una apretada y detallada síntesis una excelente descripción de los problemas comerciales que se relacionan con los residuos químicos, Argentina coincide en que los elementos enumerados en el punto 22, "Cuestiones para examen", son los que deberían tomarse en cuenta para establecer los límites de residuos nacionales.

Particularmente en el segundo párrafo del punto 22, queremos destacar que adicionalmente a que se tomen en cuenta las buenas prácticas agropecuarias en el uso de agroquímicos, debe considerarse -por parte del país importador-, el Plan de Control de Residuos Químicos, que se ejecuta en el país exportador de las mercaderías de interés. Estos planes no deben ser meros detectores de casos en donde se produjeron excesos a los límites máximos de residuos, establecidos para cada caso según dicho Plan, sino que deben estar excepcionalmente considerados en sus contenidos los procedimientos tendientes a corregir situaciones originadas en el mal uso de agroquímicos y medicamentos veterinarios. Esto apoya sobre todo lo expresado claramente por Australia en el párrafo 21.

El exceso a un MRI en algunas de las partidas no debe significar de por sí, o como rutina, que debieran incautarse o destruirse los alimentos, sino que es mucho más eficaz informar al servicio oficial correspondiente sobre el problema detectado para realizar un seguimiento a los efectos de investigar el origen de dicho exceso o violación.

Planes especiales, para mercados especiales, pueden ser adoptados por los países exportadores para garantizar requerimientos del comprador acerca del no uso de ciertas sustancias que están prohibidas en el mercado comprador y autorizadas en el país de origen.

Considerando lo expresado en el párrafo 2 del artículo 12 del Acuerdo SPS, creemos que el tema de la coordinación e integración entre los sistemas y métodos nacionales e internacionales no sólo debe enfocarse a la aprobación del uso de aditivos alimentarios y el establecimiento de tolerancias, sino también a los planes de vigilancia y control que se ejecuten en los países miembros.

El Servicio Nacional de Sanidad Animal considera que es más eficaz para la salud pública establecer medidas correctivas sobre las causales del problema, que el mero hecho de incautar o destruir un lote de alimentos, que sólo en casos excepcionales podría corresponder.

Considerando lo importante y a su vez complejo que resulta el tema en cuestión, con ese fin se adjunta el Programa instaurado por el Plan denominado de Control de Residuos e Higiene de Alimentos de Origen Animal en Argentina como Sistema de Monitoreo y Vigilancia.

SENASA - Plan CREHA

Plan de Control de Residuos e Higiene de Alimentos de Origen Animal

Tipos de muestreo - Criterios de decisión

Muestreo insesgado o monitoreo

Objetivo: Suministrar información esquemática, de carácter nacional y anual, sobre la presencia de residuos o microorganismos o toxinas en alimentos o en poblaciones específicas destinadas a la producción de los mismos.

Tamaño de la muestra: Depende de dos factores:

- a) el nivel de confianza estadística. En general 95 por ciento (valor internacionalmente aceptado);
- b) cuál es la frecuencia relativa o tasa de casos de valores inaceptables que se pretende detectar.

Éste depende del riesgo que traiga aparejado para la salud humana los residuos de una sustancia dada.

En términos generales se consideran dos categorías:

Cuando la sustancia está prohibida o no aprobada (toxicología desconocida): 0,1%

Cuando la sustancia está permitida sólo con algunas restricciones, se fija: 1%

Desde luego que se pueden determinar categorías intermedias, pero en general estos valores son internacionalmente aplicados y aceptados.

En estos términos, el tamaño de la muestra es:

Para detectar una tasa de 0,1%:	3.000 muestras anuales
Para detectar una tasa de 1%:	300 muestras anuales

Muestreo dirigido

Objetivo: Impedir que alimentos contaminados lleguen al consumo. Esto implica una alta proporción de muestreo y fundamentalmente la retención de productos inspeccionados hasta la obtención del certificado de análisis con resultados que permitan la liberación de los mismos.

Puntos de aplicación y tamaño de la muestra

La proporción de muestreo ideal es, desde luego, del 100 por ciento, por cuanto permitiría una cantidad de inocuidad del alimento del 100 por ciento.

Si esta proporción se aplica a todos los productos, es posible que el programa no pueda completarse porque:

- existen dificultades en la capacidad para retener las mercaderías;
- los costos del depósito se incrementarían significativamente, dado que en general requiere el suministro de frío;
- el alto costo de los análisis, que si no se realizan con criterio estadístico, podría llegarse al punto que en la composición del costo del alimento, el que corresponde a la producción sea ínfimo respecto al de control;
- graves interferencias en la cadena de comercialización, debido a la inevitable demora en la ejecución de los análisis.

Esto no significa que no deba hacerse y así poner en juego la salud de la población. Se deben tener en cuenta dos aspectos que hacen que, aun teniendo un alto valor de protección para la salud pública, estos factores no tengan una incidencia significativa.

Estos dos aspectos pueden resumirse así:

- 1) conocer con mayor precisión las características de la población pasibles de contaminación de manera de acotar al máximo el tamaño de la subpoblación a muestrear;
- 2) tomar acciones correctivas inmediatas sobre las causas que provoquen los resultados inaceptables.

El primer punto se logra simplemente con actas de toma de muestras o solicitudes de análisis diseñadas para contener la mayor cantidad de información posible.

Cuanto mayor sea la información, mayor será el número de subpoblaciones que se puedan definir y menor será el número de componentes de cada una de ellas. Entonces sí es posible aplicar una frecuencia del 100 por ciento a una subpoblación suficientemente limitada en cuanto a tamaño.

Sin embargo, aun cuando se haya reducido el tamaño de la subpoblación a muestrear, puede que la cantidad de muestras para una proporción del 100 por ciento de muestreo sea todavía alta y sea de difícil aplicación, por los factores antes mencionados.

Si se aplica entonces el punto 2 con contundencia y efectividad y se recalcula la tasa de valores inaceptables, puede reducirse la proporción de toma de muestras a un valor que suministre el mismo nivel de protección que un programa de monitoreo. Es indispensable que las medidas se tomen de manera inmediata para lograr que el tiempo en que se aplique la tasa del 100 por ciento sea el menor posible.

Cálculos

Sea	E	casos inaceptables de excesos a tolerancias o positivos.
	N	la cantidad de elementos que componen el universo objeto del monitoreo.
	M	la cantidad de muestras que se toman de ese universo.
	Ns	la cantidad de elementos de la subpoblación a la que se aplicará el muestreo dirigido.
	Ms	la cantidad de muestras que se toman de la subpoblación.
	Te	la tasa de casos inaceptables crítica para pasar de monitoreo a dirigido.
	Tu	la tasa de casos inaceptables en el universo.
	Ts	la tasa de casos inaceptables en la subpoblación.

En un determinado momento, se tiene el resultado $T_u > T_e$, por lo tanto, se pasa a un muestreo dirigido y se puede definir, mediante el análisis de los datos de las muestras, una determinada subpoblación.

Desde luego, que todos los casos inaceptables deben estar contenidos en la subpoblación y en la medida que aparezcan nuevos casos en el resto del universo, deberán integrarse a la subpoblación, que si es necesario, habrá que redefinir para que ese caso que incorporado a la misma.

Esto significa que ya no se podrá estimar T_u mediante E/M , por cuanto se está tomando un número de muestras mucho mayor de la subpoblación con problemas y entonces se obtendría un valor muy sesgado.

En adelante, debe estimárselo mediante:

$$T_u = T_s \times N_s/N$$

Donde T_s se puede estimar mediante:

$$T_s = E/M_s$$

Aun cuando el monitoreo no sirva para estimar la tasa del universo, deberá mantenerse para detectar casos inaceptables que pudieran producirse en el resto del universo.

Ahora bien, se pretende realizar un muestreo con retención de elementos, tal que se brinde a la población en general una protección igual o mayor que el programa de monitoreo, por lo tanto, la proporción de elementos que pasen sin inspección debe ser menor o igual a la T_c .

La cantidad de elementos contaminados de la subpoblación es:

$$N_s \times T_s$$

Si de éstos, una parte ingresa a los establecimientos elaboradores o distribuidores, digamos en una proporción K ($0 < K < 1$), y

Si la proporción retenida hasta su análisis en esos establecimientos es P ($0 < P < 1$),

Tenemos que la cantidad de elementos contaminados que llegan al público es

$$N_s \times T_s \times K \times (1 - P) \quad \text{[I]}$$

La cantidad total de elementos que llegan al público desde esa subpoblación es:

$$N_s \times K \quad \text{[II]}$$

La cantidad total de elementos que llegan al público desde todo el universo es:

$$N \times K \quad \text{[III]}$$

Dividiendo [I] por [III] se tiene la fracción de elementos contaminados que llegan al público. Esto es:

$$\Phi = T_s \times (1 - P) \times N_s/N$$

Donde Φ simboliza la fracción de elementos contaminados que llegan al público.

Para brindar a la población la misma protección que el monitoreo, deberá entonces igualarse:

$$\Phi = T_c$$

Se reduce con esta condición que la proporción de muestreo es:

$$P = 1 - (T_c/T_s) \times (N/N_s)$$

o bien

$$P = 1 - T_c/T_u$$

Se ve que para un mismo valor de (T_c/T_s) , cuanto menor sea el tamaño de la subpoblación, menor será la proporción de muestreo.

Esta fórmula debe aplicarse si y sólo si la distribución de los elementos de la subpoblación afectan a todo el público consumidor, es decir, que se mezclan homogéneamente con los elementos del resto del universo. De no ser así, es decir, que los elementos de esa subpoblación se direccionan al consumo de cierto grupo de consumidores, deberá considerarse aplicar:

$$P = 1 - T_c/T_s$$

Que surge de dividir [I] por [II].