

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B**

REGLAMENTO (CE) N° 401/2006 DE LA COMISIÓN

de 23 de febrero de 2006

por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 70 de 9.3.2006, p. 12)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (UE) n° 178/2010 de la Comisión de 2 de marzo de 2010	L 52	32	3.3.2010
► <u>M2</u>	Reglamento (UE) n° 519/2014 de la Comisión de 16 de mayo de 2014	L 147	29	17.5.2014

Rectificado por:

► **C1** Rectificación, DO L 337 de 13.12.2016, p. 24 (519/2014)



REGLAMENTO (CE) N° 401/2006 DE LA COMISIÓN

de 23 de febrero de 2006

por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

La toma de muestras para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios se realizará con arreglo a los métodos establecidos en el anexo I.

Artículo 2

La preparación de las muestras y los métodos de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios cumplirán los criterios establecidos en el anexo II.

Artículo 3

Quedan derogadas las Directivas 98/53/CE, 2002/26/CE, 2003/78/CE y 2005/38/CE.

Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2006.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.



ANEXO I⁽¹⁾

MÉTODOS DE MUESTREO PARA EL CONTROL OFICIAL DEL CONTENIDO DE MICOTOXINAS EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

A. DISPOSICIONES GENERALES

Los controles oficiales se realizarán con arreglo a las disposiciones del Reglamento (CE) n° 882/2004. Las disposiciones generales siguientes se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (CE) n° 882/2004.

A.1. Objeto y ámbito de aplicación

Las muestras para los controles oficiales del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios se tomarán con arreglo a los métodos que se establecen en el presente anexo. Las muestras globales así obtenidas se considerarán representativas de los lotes. La conformidad por lo que se refiere a los contenidos máximos fijados en el Reglamento (CE) n° 466/2001 se determinará en función del contenido determinado en las muestras de laboratorio.

A.2. Definiciones

A los efectos del presente anexo se aplicarán las siguientes definiciones:

A.2.1. «lote»: cantidad identificable de un producto alimenticio, entregada en una 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 el marcado;

A.2.2. «sublote»: parte de un lote más grande designada para aplicar en ella el método de muestreo; cada sublote deberá estar separado físicamente y ser identificable;

A.2.3. «muestra elemental»: cantidad de material tomada en un único punto del lote o sublote;

A.2.4. «muestra global»: agregación de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote;

A.2.5. «muestra de laboratorio»: muestra destinada al laboratorio.

A.3. Disposiciones generales

A.3.1. Personal

La toma de muestras será efectuada por una persona autorizada designada por el Estado miembro.

A.3.2. Material objeto de muestreo

Todo lote para analizar será objeto de un muestreo separado. De acuerdo con las disposiciones específicas de muestreo para las diferentes micotoxinas, los grandes lotes se subdividirán en sublotes, que serán objeto de un muestreo separado.

A.3.3. Precauciones

Durante el muestreo y la preparación de las muestras, deberán tomarse precauciones para evitar toda alteración que pueda afectar:

- al contenido de micotoxinas, influir de manera adversa en la determinación analítica o invalidar la representatividad de las muestras globales,
- a la seguridad alimentaria de los lotes que serán objeto de muestreo.

⁽¹⁾ Un documento de orientación para las autoridades competentes en materia de control del cumplimiento de la legislación de la UE sobre aflatoxinas está disponible en http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_es.pdf. Este documento de orientación ofrece información práctica adicional, pero dicha información está subordinada a las disposiciones del presente Reglamento.

▼B

Asimismo, se adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad de las personas que tomen las muestras.

A.3.4. Muestras elementales

En la medida de lo posible, las muestras elementales se tomarán en distintos puntos del lote o sublote. Toda excepción a esta norma deberá señalarse en el acta contemplada en el punto A.3.8 del presente anexo I.

A.3.5. Preparación de la muestra global

La muestra global se obtendrá agrupando las muestras elementales.

A.3.6. Muestras idénticas

Las muestras idénticas para garantizar el cumplimiento de la normativa o con fines comerciales (defensa) o de referencia (arbitraje) se tomarán de la muestra homogeneizada global, a menos que este procedimiento contravenga la normativa de los Estados miembros relativa a los derechos del operador de la empresa alimentaria.

A.3.7. Acondicionamiento y envío de las muestras

Cada muestra se colocará en un recipiente limpio, de material inerte, que ofrezca una protección adecuada contra la contaminación y el deterioro que pudiera resultar del transporte. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar cualquier modificación de la composición de la muestra que pudiera ocurrir durante el transporte o el almacenamiento.

A.3.8. Precintado y etiquetado de las muestras

Cada muestra tomada para su uso oficial se precintará en el lugar de muestreo y se identificará según las disposiciones vigentes en el Estado miembro.

De cada toma de muestras deberá establecerse un acta que permita identificar sin ambigüedad cada lote y que indique la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda resultar útil al analista.

A.4. Distintos tipos de lotes

Los productos alimenticios pueden comercializarse a granel, en contenedores o en envases individuales, como sacos, bolsas o envases para la venta al por menor. El método de muestreo podrá aplicarse a todas las formas distintas en que se comercialicen los productos.

Sin perjuicio de las disposiciones específicas establecidas en otros puntos del presente anexo, la fórmula siguiente podrá utilizarse como guía para el muestreo de los lotes comercializados en envases individuales, como sacos, bolsas o envases para la venta al por menor.

$$\text{Frecuencia de muestreo } n = \frac{\text{Peso del lote} \times \text{Peso de la muestra elemental}}{\text{Peso de la muestra global} \times \text{Peso de un envase individual}}$$

— peso: expresado en kg,

— frecuencia de muestreo: cada número «n» de envases individuales de los que ha de tomarse una muestra elemental (los decimales se redondearán al número entero más cercano).

B. MÉTODO DE MUESTREO PARA LOS CEREALES Y PRODUCTOS A BASE DE CEREALES

Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos para la aflatoxina B1, las aflatoxinas totales, la ocratoxina A y las toxinas de *Fusarium* en los cereales y los productos a base de cereales.

▼ B**B.1. Peso de la muestra elemental**

El peso de la muestra elemental será de aproximadamente 100 g, a menos que el peso de la muestra esté definido de otra forma en esta parte B del presente anexo I.

En el caso de los lotes que se presentan en envases para la venta al por menor, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

Si se trata de envases para la venta al por menor con un peso superior a 100 g, esto dará como resultado muestras globales de más de 10 kg. Si el peso de un envase individual de ese tipo es muy superior a 100 g, de cada uno de los envases se tomarán 100 g para constituir la muestra elemental. Esto puede hacerse al recoger la muestra o en el laboratorio. Sin embargo, cuando tal método de muestreo pueda tener consecuencias comerciales inaceptables derivadas de los daños ocasionados al lote (debido a las formas de envase, los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método alternativo de muestreo. Este es el caso, por ejemplo, de productos con valor comercial puestos en el mercado en paquetes para la venta al por menor de 500 g o 1 kg. En tal caso, la muestra global puede obtenerse añadiendo varias muestras elementales más bajas que lo indicado en los cuadros 1 y 2, siempre que el peso de la muestra global sea igual al peso requerido de la muestra global mencionada en dichos cuadros.

Si el peso de un envase para la venta al por menor es inferior a 100 gramos y la diferencia no es muy grande, se considerará que dicho envase es una muestra elemental, lo que dará como resultado una muestra global de menos de 10 kg. Si el peso de un envase de esa clase es muy inferior a 100 g, una muestra elemental consistirá en dos o más envases, para aproximarse lo más posible a los 100 g.

B.2. Resumen general del método de muestreo para los cereales y productos a base de cereales**▼ M2***Cuadro 1***Subdivisión de los lotes en sublotes, en función del producto y del peso del lote**

Producto	Peso del lote (t)	Peso o número de sublotes	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
Cereales y productos a base de cereales	> 300 y < 1 500	3 sublotes	100	10
	≥ 50 y ≤ 300	100 t	100	10
	< 50	—	3-100 (*)	1-10

(*) Según el peso del lote: véase el cuadro 2.

▼ B**B.3. Método de muestreo para los cereales y productos a base de cereales en lotes superiores o iguales a 50 toneladas**

— A condición de que los sublotes puedan separarse físicamente, cada lote se subdividirá en sublotes según el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de éstos podrá superar el peso indicado en un 20 % como máximo. Si el lote no está o no puede separarse físicamente en sublotes, se tomarán del lote un mínimo de 100 muestras elementales.
 ► **M2** Para los lotes > 500 t, el número de muestras elementales se prevé en el punto L. 2 del anexo I. ◀

— Cada sublote será objeto de un muestreo separado.

▼ B

- Número de muestras elementales: 100. Peso de la muestra global = 10 kg.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito en este punto por las consecuencias comerciales inaceptables que se derivarían de los daños ocasionados al lote (debido a las formas de envase, los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método alternativo de muestreo, siempre que sea lo más representativo posible y esté pormenorizadamente descrito y documentado. También podrá utilizarse un método alternativo de muestreo cuando sea prácticamente imposible aplicar el método mencionado anteriormente, por ejemplo en el caso de grandes lotes de cereales guardados en almacenes o silos
► **M2** ⁽¹⁾ ◀.

B.4. Método de muestreo para los cereales y productos a base de cereales en lotes inferiores a 50 toneladas

En el caso de lotes de cereales o productos a base de cereales inferiores a 50 toneladas, se aplicará el plan de muestreo tomando entre 10 y 100 muestras elementales, según el peso del lote, que darán como resultado una muestra global de entre 1 y 10 kg. En el caso de lotes muy pequeños (inferiores o iguales a 0,5 t) podrá tomarse un número inferior de muestras elementales, aunque el peso de la muestra global obtenida al agregar todas las muestras elementales deberá ser, también en este caso, de al menos 1 kg.

Las cifras del cuadro 2 podrán utilizarse para determinar el número de muestras elementales necesarias.

*Cuadro 2***Número de muestras elementales que deben tomarse, en función del peso del lote de cereales y productos a base de cereales**

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg)
≤ 0,05	3	1
> 0,05-≤ 0,5	5	1
> 0,5-≤ 1	10	1
> 1-≤ 3	20	2
> 3-≤ 10	40	4
> 10-≤ 20	60	6
> 20-≤ 50	100	10

B.5. Muestreo en la fase de comercio minorista

La toma de muestras de productos alimenticios en la fase de comercio minorista deberá realizarse, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en esta parte B del presente anexo I.

(1) La toma de muestras de estos lotes se efectuará con arreglo a lo dispuesto en la parte L. Se facilitarán orientaciones sobre la toma de muestras de lotes de gran tamaño en un documento que estará disponible en: <http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf>

Las reglas para la toma de muestras con arreglo a la norma EN ISO 24333:2009 o a la norma n° 124 de la Asociación de Comercio de Granos y Piensos que se aplican a la industria alimentaria para garantizar el cumplimiento de las disposiciones legislativas equivalen a las establecidas en la parte L.

Las reglas para la toma de muestras de lotes con toxinas *Fusarium* con arreglo a la norma EN ISO 24333:2009 o a la norma n° 124 de la Asociación de Comercio de Granos y Piensos que se aplican a la industria alimentaria para garantizar el cumplimiento de las disposiciones legislativas equivalen a las establecidas en la parte B.

▼B

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase minorista un método alternativo de muestreo, siempre que dicho método garantice que la muestra global es suficientemente representativa del lote objeto de muestreo y esté pormenorizadamente descrito y documentado. En cualquier caso, la muestra global será de al menos 1 kg ⁽¹⁾.

B.6. Aceptación de un lote o sublote

- aceptación si la muestra de laboratorio se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación,
- rechazo si la muestra de laboratorio supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación.

C. MÉTODO DE MUESTREO PARA LOS FRUTOS SECOS, INCLUIDAS LAS UVAS PASAS Y LOS PRODUCTOS DERIVADOS, PERO CON EXCEPCIÓN DE LOS HIGOS SECOS

Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos para:

- la aflatoxina B1 y las aflatoxinas totales en los frutos secos, con excepción de los higos secos,
- la ocratoxina A en las uvas pasas (pasas de Corinto, sultanas y otras variedades de pasas).

C.1. Peso de la muestra elemental

El peso de la muestra elemental será de aproximadamente 100 g, a menos que el peso de la muestra esté definido de otra forma en esta parte C del presente anexo I.

En el caso de los lotes que se presentan en envases para la venta al por menor, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

Si se trata de envases para la venta al por menor con un peso superior a 100 g, esto dará como resultado muestras globales de más de 10 kg. Si el peso de un envase individual de ese tipo es muy superior a 100 g, de cada uno de los envases se tomarán 100 g para constituir la muestra elemental. Esto puede hacerse al recoger la muestra o en el laboratorio. Sin embargo, cuando tal método de muestreo pueda tener consecuencias comerciales inaceptables derivadas de los daños ocasionados al lote (debido a las formas de envase, los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método alternativo de muestreo. Este es el caso, por ejemplo, de productos con valor comercial puestos en el mercado en paquetes para la venta al por menor de 500 g o 1 kg. En tal caso, la muestra global puede obtenerse añadiendo varias muestras elementales más bajas que lo indicado en los cuadros 1 y 2, siempre que el peso de la muestra global corresponda al peso requerido de la muestra global mencionada en dichos cuadros.

Si el peso de un envase para la venta al por menor es inferior a 100 gramos y la diferencia no es muy grande, se considerará que dicho envase es una muestra elemental, lo que dará como resultado una muestra global de menos de 10 kg. Si el peso de un envase de esa clase es muy inferior a 100 g, una muestra elemental consistirá en dos o más envases, para aproximarse lo más posible a los 100 g.

⁽¹⁾ En caso de que la porción objeto de muestreo sea tan pequeña que resulte imposible obtener una muestra global de 1 kg, la muestra global podrá tener un peso inferior.

▼B**C.2. Resumen general del método de muestreo para los frutos secos, con excepción de los higos***Cuadro 1***Subdivisión de los lotes en sublotes en función del producto y del peso del lote**

Producto	Peso del lote (en toneladas)	Peso o número de los sublotes	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg)
Frutos secos	≥ 15	15-30 t	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Según el peso del lote — véase el cuadro 2 de esta parte C del presente anexo I.

C.3. Método de muestreo para los frutos secos (lotes superiores o iguales a 15 toneladas), con excepción de los higos

- A condición de que los sublotes puedan separarse físicamente, cada lote se subdividirá en sublotes según el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de éstos podrá superar el peso indicado en un 20 % como máximo.
- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Número de muestras elementales: 100. Peso de la muestra global = 10 kg.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo anteriormente descrito, por las consecuencias comerciales que se derivarían de los daños ocasionados al lote (por ejemplo, debido a las formas de envase o a los medios de transporte), podrá utilizarse un método alternativo de muestreo, a condición de que éste sea lo más representativo posible y de que el método aplicado esté pormenorizadamente descrito y sólidamente documentado.

C.4. Método de muestreo para los frutos secos (lotes inferiores a 15 toneladas), con excepción de los higos

En el caso de lotes de frutos secos, con excepción de los higos, inferiores a 15 toneladas, se aplicará el plan de muestreo tomando entre 10 y 100 muestras elementales, según el peso del lote, que darán como resultado una muestra global de entre 1 y 10 kg.

Las cifras del cuadro siguiente pueden utilizarse para determinar el número de muestras elementales necesarias.

*Cuadro 2***Número de muestras elementales que deben tomarse, en función del peso del lote de frutos secos**

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg)
$\leq 0,1$	10	1
$> 0,1 \leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2 \leq 0,5$	20	2
$> 0,5 \leq 1,0$	30	3
$> 1,0 \leq 2,0$	40	4
$> 2,0 \leq 5,0$	60	6
$> 5,0 \leq 10,0$	80	8
$> 10,0 \leq 15,0$	100	10

▼B**C.5. Muestreo en la fase de comercio minorista**

La toma de muestras de productos alimenticios en la fase de comercio minorista deberá realizarse, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en esta parte C del presente anexo I.

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase minorista un método alternativo de muestreo, siempre que dicho método garantice que la muestra global es suficientemente representativa del lote objeto de muestreo y esté pormenorizadamente descrito y documentado. En cualquier caso, la muestra global será de al menos 1 kg ⁽¹⁾.

C.6. Método específico de muestreo para los frutos secos, con excepción de los higos secos, comercializados en envases al vacío

De los lotes de 15 toneladas o más se tomará un mínimo de 25 muestras elementales, para alcanzar una muestra global de 10 kg, y de los lotes inferiores a 15 toneladas se tomará el 25 % del número de muestras elementales mencionadas en el cuadro 2, lo que dará como resultado una muestra global cuyo peso corresponda al peso del lote objeto de muestreo (véase el cuadro 2).

C.7. Aceptación de un lote o sublote

- aceptación si la muestra de laboratorio se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación,
- rechazo si la muestra de laboratorio supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación.

D. MÉTODO DE MUESTREO PARA LOS HIGOS SECOS, LOS CACAHUETES Y LOS FRUTOS DE CÁSCARA

Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos para la aflatoxina B₁ y las aflatoxinas totales en los higos secos, los cacahuetes y otros frutos de cáscara.

▼M1**D.1. Método de muestreo de los higos secos**

Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos de aflatoxina B₁ y del total de aflatoxinas en los higos secos.

D.1.1. *Peso de la muestra elemental*

La muestra elemental tendrá un peso aproximado de 300 gramos, salvo en los casos contemplados en esta parte D.1 del presente anexo I.

Si los lotes están envasados para la venta al por menor, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

Si el envase para la venta al por menor tiene un peso superior a 300 gramos, se tomarán muestras globales de más de 30 kg. Ahora bien, si su peso es muy superior a 300 gramos, se tomarán muestras elementales de 300 gramos en cada uno de ellos. Podrá hacerse en el momento del muestreo o en el laboratorio. No obstante, cuando ese método de muestreo tenga consecuencias comerciales inaceptables por los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método de muestreo alternativo. Si, por ejemplo, un producto de valor se vende al por menor en envases de 500

⁽¹⁾ En caso de que la porción objeto de muestreo sea tan pequeña que resulte imposible obtener una muestra global de 1 kg, la muestra global podrá tener un peso inferior.

▼ **M1**

gramos o de 1 kg, la muestra global podrá obtenerse uniendo un número de muestras elementales inferior al indicado en los cuadros 1, 2 y 3, a condición de que el peso de la muestra global corresponda al exigido en dichos cuadros.

Si el peso del envase para la venta al por menor es inferior a 300 gramos, pero no muy inferior a ese peso, se considerará que dicho envase constituye una muestra elemental, lo que dará lugar a una muestra global inferior a 30 kg. Ahora bien, si el peso de dicho envase es muy inferior a 300 gramos, la muestra elemental consistirá en dos o más envases, para aproximarse lo más posible a los 300 gramos.

D.1.2. *Visión general del método de muestreo de los higos secos*

Cuadro 1

División de los lotes en sublotes, en función del producto y del peso del lote

Mercancía	Peso del lote (t)	Peso o número de sublotes	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
Higos secos	≥ 15	15-30 t	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) En función del peso del lote; véase el cuadro 2 de esta parte D.1 del presente anexo.

D.1.3. *Método de muestreo de los higos secos (lotes de 15 toneladas o más)*

— Cada lote se dividirá en sublotes, a condición de que puedan separarse físicamente, de acuerdo con el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre un múltiplo exacto del peso de los sublotes, estos podrán superar el peso indicado en un máximo del 20 %.

— Cada sublote será objeto de un muestreo separado.

— Número de muestras elementales: 100.

— La muestra global tendrá un peso de 30 kg y, antes de la molienda, se mezclará y dividirá en tres muestras de laboratorio iguales de 10 kg (esta división en tres muestras de laboratorio no será necesaria en el caso de los higos secos destinados a un tratamiento de selección u otro tratamiento físico ulterior o si se dispone de un equipo que permita homogeneizar una muestra de 30 kg).

— Cada muestra de laboratorio de 10 kg se someterá a un molido fino por separado y se mezclará adecuadamente para homogeneizarla totalmente, de conformidad con lo dispuesto en el anexo II.

— Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito anteriormente, por las consecuencias comerciales inaceptables que tendrían los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá aplicarse un método de muestreo alternativo, a condición de que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

D.1.4. *Método de muestreo de los higos secos (lotes inferiores a 15 toneladas)*

El número de muestras elementales que deberán tomarse será de un mínimo de 10 y un máximo de 100, en función del peso del lote.

▼ **M1**

Podrán utilizarse las cifras del cuadro 2 para determinar el número de muestras elementales necesarias y la división ulterior de la muestra global.

Cuadro 2

Número de muestras elementales que deberán tomarse, en función del peso del lote y del número de subdivisiones de la muestra global

Peso del lote (t)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg) (si el producto está envasado para la venta al por menor, el peso de la muestra global podrá variar; véase el punto D.1.1)	Número de muestras de laboratorio constituidas a partir de la muestra global
≤ 0,1	10	3	1 (no hay división)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	4,5	1 (no hay división)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	6	1 (no hay división)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	9 (- < 12 kg)	1 (no hay división)
> 1,0 - ≤ 2,0	40	12	2
> 2,0 - ≤ 5,0	60	18 (- < 24 kg)	2
> 5,0 - ≤ 10,0	80	24	3
> 10,0 - ≤ 15,0	100	30	3

— La muestra global tendrá un peso máximo de 30 kg y, antes de la molienda, se mezclará y dividirá en dos o tres muestras de laboratorio iguales de un máximo de 10 kg (esta división en dos o tres muestras de laboratorio no será necesaria en el caso de los higos secos destinados a un tratamiento de selección u otro tratamiento físico ulterior o si se dispone de un equipo que permita homogeneizar una muestra de hasta 30 kg).

Cuando la muestra global pese menos de 30 kg, se dividirá en muestras de laboratorio del modo siguiente:

— < 12 kg: no se dividirá en muestras de laboratorio;

— ≥ 12 - < 24 kg: se dividirá en dos muestras de laboratorio;

— ≥ 24 kg: se dividirá en tres muestras de laboratorio.

— Cada muestra de laboratorio será sometida a un molido fino por separado y se mezclará adecuadamente para homogeneizarla totalmente, de conformidad con lo dispuesto en el anexo II.

— Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito anteriormente, por las consecuencias comerciales inaceptables que tendrían los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método de muestreo alternativo, a condición de que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

D.1.5. *Método de muestreo de los productos derivados y los productos alimenticios compuestos*

D.1.5.1. *Productos derivados con partículas muy ligeras (distribución homogénea de la contaminación por aflatoxinas)*

— Número de muestras elementales: 100; en los lotes inferiores a 50 toneladas se tomarán entre 10 y 100 muestras elementales, en función del peso del lote (véase el cuadro 3).

▼ **M1**

Cuadro 3

Número de muestras elementales que deberán tomarse en función del peso del lote

Peso del lote (t)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

— La muestra elemental tendrá un peso aproximado de 100 gramos. En el caso de los lotes envasados para la venta al por menor, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

— La muestra global tendrá un peso de entre 1 y 10 kg y estará suficientemente mezclada.

D.1.5.2. Otros productos derivados con partículas relativamente gruesas (distribución heterogénea de la contaminación por aflatoxinas)

Método de muestreo y aceptación de los lotes de higos secos (D.1.3 y D.1.4)

D.1.6. Muestreo en la fase de venta al por menor

En la medida de lo posible, el muestreo de productos alimenticios en la fase de venta al por menor deberá realizarse de conformidad con las normas de muestreo establecidas en la presente parte del presente anexo I.

Si no es posible, podrán emplearse otros métodos de muestreo efectivos en dicha fase, siempre que garanticen que la muestra global es suficientemente representativa del lote muestreado y estén adecuadamente descritos y documentados. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 1 kg ⁽¹⁾.

D.1.7. Método de muestreo específico de los higos secos y productos derivados comercializados en envases al vacío

D.1.7.1. Higos secos

De los lotes de 15 toneladas o más se tomará un mínimo de cincuenta muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 30 kg, y de los lotes de menos de 15 toneladas se tomará un 50 % del número de muestras elementales indicado en el cuadro 2, lo que dará lugar a una muestra global cuyo peso corresponderá al del lote muestreado (véase el cuadro 2).

D.1.7.2. Productos derivados de los higos secos con partículas finas

De los lotes de 50 toneladas o más se tomará un mínimo de veinticinco muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 10 kg, y de los lotes inferiores a 50 toneladas se tomará un 25 % del número de muestras elementales indicado en el cuadro 3, lo que dará lugar a una muestra global cuyo peso corresponderá al del lote muestreado (véase el cuadro 3).

⁽¹⁾ Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 kg, esta podrá tener un peso inferior.

▼ **M1**D.1.8. *Aceptación de un lote o sublote*

En el caso de los higos secos destinados a un tratamiento de selección u otro tratamiento físico:

- el lote o sublote se aceptará si la muestra global o la media de las muestras de laboratorio no superan el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra global o la media de las muestras de laboratorio superan el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

En el caso de los higos secos destinados al consumo humano directo:

- el lote o sublote se aceptará si ninguna de las muestras de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que alguna de las muestras de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

Si la muestra global no pesa más de 12 kg:

- el lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio no supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

D.2. **Método de muestreo de los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos**

Este método de muestreo es aplicable al control oficial del contenido máximo de aflatoxina B₁ y el contenido máximo total de aflatoxinas establecidos en relación con los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos. ► **M2** Este método de muestreo es también aplicable al control oficial del contenido máximo establecido de ocratoxina A, aflatoxina B₁ y aflatoxinas totales en las especias con un tamaño de partícula relativamente grande (comparable a los cacahuetes o mayor, como a la nuez moscada). ◀

D.2.1. *Peso de la muestra elemental*

La muestra elemental tendrá un peso aproximado de 200 gramos, salvo en los casos contemplados en esta parte D.2 del presente anexo I.

Si los lotes están envasados para la venta al por menor, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

Si el envase para la venta al por menor tiene un peso superior a 200 gramos, se tomarán muestras globales de más de 20 kg. Ahora bien, si su peso es muy superior a 200 gramos, se tomarán muestras elementales de 200 gramos en cada uno de ellos. Podrá hacerse en el momento del muestreo o en el laboratorio. No obstante, cuando ese método de muestreo tenga consecuencias comerciales inaceptables por los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método de muestreo alternativo. Si, por ejemplo, un producto de valor se vende al por menor en envases de 500 gramos o de 1

▼ **M1**

kg, la muestra global podrá obtenerse uniendo un número de muestras elementales inferior al indicado en los cuadros 1, 2 y 3, a condición de que el peso de la muestra global corresponda al exigido en dichos cuadros.

Si el peso del envase para la venta al por menor es inferior a 200 gramos, pero no muy inferior a ese peso, se considerará que dicho envase constituye una muestra elemental, lo que dará lugar a una muestra global inferior a 20 kg. Ahora bien, si el peso del envase es muy inferior a 200 gramos, la muestra elemental consistirá en dos o más envases, para aproximarse lo más posible a los 200 gramos.

D.2.2. *Visión general del método de muestreo de los cacahuets y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos*

Cuadro 1

División de los lotes en sublotes, en función del producto y del peso del lote

Mercancía	Peso del lote (t)	Peso o número de sublotes	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
Cacahuets y otras semillas oleaginosas, huesos de albaricoque y frutos de cáscara arbóreos	≥ 500	100 t	100	20
	> 125 y < 500	5 sublotes	100	20
	≥ 15 y ≤ 125	25 t	100	20
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 20

(*) En función del peso del lote; véase el cuadro 2 de esta parte D.2 del presente anexo.

D.2.3. *Método de muestreo de los cacahuets y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos (lotes de 15 toneladas o más)*

- Cada lote se dividirá en sublotes, a condición de que puedan separarse físicamente, de acuerdo con el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre un múltiplo exacto del peso de los sublotes, estos podrán superar el peso indicado en un máximo del 20 %.
- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Número de muestras elementales: 100.
- La muestra global tendrá un peso de 20 kg y, antes de la molienda, se mezclará y dividirá en dos muestras de laboratorio iguales de 10 kg (esta división en dos muestras de laboratorio no será necesaria en el caso de los cacahuets y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos destinados a un tratamiento de selección u otro tratamiento físico ulterior o si se dispone de un equipo que permita homogeneizar una muestra de 20 kg).
- Cada muestra de laboratorio de 10 kg se someterá a un molido fino por separado y se mezclará adecuadamente para homogeneizarla totalmente, de conformidad con lo dispuesto en el anexo II.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito anteriormente, por las consecuencias comerciales que tendrían los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá aplicarse un método de muestreo alternativo, a condición de que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

▼ **M1**D.2.4. *Método de muestreo de los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos (lotes de menos de 15 toneladas)*

El número de muestras elementales que deberán tomarse será de un mínimo de 10 y un máximo de 100, en función del peso del lote.

Podrán utilizarse las cifras del cuadro 2 para determinar el número de muestras elementales necesarias y la división ulterior de la muestra global.

Cuadro 2

Número de muestras elementales que deberán tomarse, en función del peso del lote y del número de subdivisiones de la muestra global

Peso del lote (t)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg) (si el producto está envasado para la venta al por menor, el peso de la muestra global podrá variar; véase el punto D.2.1)	Número de muestras de laboratorio constituidas a partir de la muestra global
≤ 0,1	10	2	1 (no hay división)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	3	1 (no hay división)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	4	1 (no hay división)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	6	1 (no hay división)
> 1,0 - ≤ 2,0	40	8 (- < 12 kg)	1 (no hay división)
> 2,0 - ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 - ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 - ≤ 15,0	100	20	2

- La muestra global tendrá un peso máximo de 20 kg y, antes de la molienda, se mezclará y, en caso necesario, se dividirá en dos muestras de laboratorio iguales de un máximo de 10 kg o menos (esta división en dos muestras de laboratorio no será necesaria en el caso de los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos destinados a un tratamiento de selección u otro tratamiento físico ulterior o si se dispone de un equipo que permita homogeneizar muestras de hasta 20 kg).

Cuando la muestra global pese menos de 20 kg, se dividirá en muestras de laboratorio del modo siguiente:

- < 12 kg: no se dividirá en muestras de laboratorio,
- ≥ 12 kg: se dividirá en dos muestras de laboratorio.
- Cada muestra de laboratorio será sometida a un molido fino por separado y se mezclará adecuadamente para homogeneizarla totalmente, de conformidad con lo dispuesto en el anexo II.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito anteriormente, por las consecuencias comerciales inaceptables que tendrían los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método de muestreo alternativo, a condición de que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

▼ **M1**D.2.5. *Método de muestreo de los productos derivados, con la excepción del aceite vegetal, y de los productos alimenticios compuestos*D.2.5.1. **Productos derivados (salvo el aceite vegetal) con partículas finas, esto es, harina o manteca de cacahuetes (distribución homogénea de la contaminación por aflatoxinas)**

- Número de muestras elementales: 100; en los lotes inferiores a 50 toneladas se tomarán entre 10 y 100 muestras elementales, en función del peso del lote (véase el cuadro 3).

Cuadro 3

Número de muestras elementales que deberán tomarse, en función del peso del lote

Peso del lote (t)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

- La muestra elemental tendrá un peso aproximado de 100 gramos. En el caso de los lotes envasados para la venta al por menor, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.
- La muestra global tendrá un peso de entre 1 y 10 kg y estará suficientemente mezclada.

D.2.5.2. **Productos derivados con partículas relativamente gruesas (distribución heterogénea de la contaminación por aflatoxinas)**

Método de muestreo y aceptación de los lotes de cacahuetes y otras semillas oleaginosas, huesos de albaricoque y frutos de cáscara arbóreos (puntos D.2.3 y D.2.4)

D.2.6. *Muestreo en la fase de venta al por menor*

En la medida de lo posible, el muestreo de productos alimenticios en la fase de venta al por menor deberá realizarse de conformidad con las normas de muestreo establecidas en esta parte del presente anexo I.

Si no es posible, podrán emplearse otros métodos de muestreo efectivos en dicha fase, siempre que garanticen que la muestra global es suficientemente representativa del lote muestreado y estén adecuadamente descritos y documentados. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 1 kg⁽¹⁾.

D.2.7. *Método de muestreo específico de los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque, los frutos de cáscara arbóreos y los productos derivados comercializados en envases al vacío*D.2.7.1. **Pistachos, cacahuetes y nueces del Brasil**

De los lotes de 15 toneladas o más se tomará un mínimo de cincuenta muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 20 kg, y de los lotes de menos de 15 toneladas se tomará un 50 % del número de muestras

⁽¹⁾ Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 kg, esta podrá tener un peso inferior.

▼ M1

elementales indicado en el cuadro 2, lo que dará lugar a una muestra global cuyo peso corresponderá al del lote muestreado (véase el cuadro 2).

D.2.7.2. Huesos de albaricoque, frutos de cáscara arbóreos, nueces del Brasil y otras semillas oleaginosas

De los lotes de 15 toneladas o más se tomará un mínimo de veinticinco muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 20 kg, y de los lotes inferiores a 15 toneladas se tomará un 25 % del número de muestras elementales indicadas en el cuadro 2, lo que dará lugar a una muestra global cuyo peso corresponderá al del lote muestreado (véase el cuadro 2).

D.2.7.3. Productos derivados de los frutos de cáscara arbóreos, los huesos de albaricoque y los cacahuets con partículas finas

De los lotes de 50 toneladas o más se tomará un mínimo de veinticinco muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 10 kg, y de los lotes inferiores a 50 toneladas se tomará el 25 % del número de muestras elementales indicado en el cuadro 3, lo que dará lugar a una muestra global cuyo peso corresponderá al del lote muestreado (véase el cuadro 3).

D.2.8. *Aceptación de un lote o sublote*

En el caso de los cacahuets y otras semillas oleaginosas, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos destinados a un tratamiento de selección u otro tratamiento físico:

- el lote o sublote se aceptará si la muestra global o la media de las muestras de laboratorio no superan el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra global o la media de las muestras de laboratorio superan el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

En el caso de los cacahuets y otras semillas oleaginosas, de los huesos de albaricoque y de los frutos de cáscara arbóreos destinados al consumo humano directo:

- el lote o sublote se aceptará si ninguna de las muestras de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que alguna de las muestras de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

Si la muestra global no pesa más de 12 kg:

- el lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio no supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

▼B

E. MÉTODO DE MUESTREO PARA LAS ESPECIAS

▼M2

Este método de muestreo es aplicable al control oficial del contenido máximo establecido de ocratoxina A, aflatoxina B₁ y aflatoxinas totales en las especias, excepto las de un tamaño de partícula relativamente grande (distribución heterogénea de la contaminación por micotoxinas).

▼BE.1. **Peso de la muestra elemental**

El peso de la muestra elemental será de aproximadamente 100 g, a menos que el peso de la muestra esté definido de otra forma en esta parte E del presente anexo I.

En el caso de los lotes que se presentan en envases para la venta al por menor, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

Si se trata de envases para la venta al por menor con un peso superior a 100 g, esto dará como resultado muestras globales de más de 10 kg. Si el peso de un envase individual de ese tipo es muy superior a 100 g, de cada uno de los envases se tomarán 100 g para constituir la muestra elemental. Esto puede hacerse al recoger la muestra o en el laboratorio. Sin embargo, cuando tal método de muestreo pueda tener consecuencias comerciales inaceptables derivadas de los daños ocasionados al lote (debido a las formas de envase, los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método alternativo de muestreo. Este es el caso, por ejemplo, de productos con valor comercial puestos en el mercado en paquetes para la venta al por menor de 500 g o 1 kg. En tal caso, la muestra global puede obtenerse añadiendo varias muestras elementales más bajas que lo indicado en los cuadros 1 y 2, siempre que el peso de la muestra global corresponda al peso requerido de la muestra global mencionada en dichos cuadros.

Si el peso de un envase para la venta al por menor es inferior a 100 g y la diferencia no es muy grande, se considerará que un envase es una muestra elemental, lo que dará como resultado una muestra global de menos de 10 kg. Si el peso de un envase de esa clase es muy inferior a 100 g, una muestra elemental consistirá en dos o más envases, para aproximarse lo más posible a los 100 g.

E.2. **Resumen general del método de muestreo para las especias***Cuadro 1***Subdivisión de los lotes en sublotos en función del producto y del peso del lote**

Producto	Peso del lote (en toneladas)	Peso o número de los sublotos	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg)
Especias	≥ 15	25 toneladas	100	10
	< 15	—	5-100 (*)	0,5-10

(*) Según el peso del lote — véase el cuadro 2 de esta parte E del presente anexo I.

E.3. **Método de muestreo para las especias (lotes superiores o iguales a 15 toneladas)**

- A condición de que los sublotos puedan separarse físicamente, cada lote se subdividirá en sublotos según el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotos, el peso de éstos podrá superar el peso indicado en un 20 % como máximo.
- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Número de muestras elementales: 100. Peso de la muestra global = 10 kg.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo anteriormente descrito, por las consecuencias comerciales inaceptables que se derivarían de los daños ocasionados al lote (por ejemplo, debido a las formas de envase o a los medios de transporte), podrá utilizarse un método alternativo de muestreo, a condición de que éste sea lo más

▼B

representativo posible y de que el método aplicado esté pormenorizadamente descrito y sólidamente documentado.

E.4. Método de muestreo para las especias (lotes inferiores a 15 toneladas)

En el caso de lotes de especias inferiores a 15 toneladas, se aplicará el plan de muestreo tomando entre 5 y 100 muestras elementales, según el peso del lote, que darán como resultado una muestra global de entre 0,5 y 10 kg.

Las cifras del cuadro siguiente pueden utilizarse para determinar el número de muestras elementales necesarias.

*Cuadro 2***Número de muestras elementales que deben tomarse, en función del peso del lote de especias**

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg)
≤ 0,01	5	0,5
> 0,01-≤ 0,1	10	1
> 0,1-≤ 0,2	15	1,5
> 0,2-≤ 0,5	20	2
> 0,5-≤ 1,0	30	3
> 1,0-≤ 2,0	40	4
> 2,0-≤ 5,0	60	6
> 5,0-≤ 10,0	80	8
> 10,0-≤ 15,0	100	10

E.5. Muestreo en la fase de comercio minorista

La toma de muestras de productos alimenticios en la fase de comercio minorista se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en esta parte E del presente anexo I.

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase minorista un método alternativo de toma de muestras, siempre que dicho método garantice que la muestra global es suficientemente representativa del lote objeto de muestreo y esté pormenorizadamente descrito y documentado. En cualquier caso, la muestra global será de al menos 0,5 kg ⁽¹⁾.

E.6. Método específico de muestreo para las especias comercializadas en envases al vacío

De los lotes de 15 toneladas o más se tomará un mínimo de 25 muestras elementales, para alcanzar una muestra global de 10 kg, y de los lotes inferiores a 15 toneladas se tomará el 25 % del número de muestras elementales mencionadas en el cuadro 2, lo que dará como resultado una muestra global cuyo peso corresponda al peso del lote objeto de muestreo (véase el cuadro 2).

E.7. Aceptación de un lote o sublote

- aceptación si la muestra de laboratorio se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- rechazo si la muestra de laboratorio supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

⁽¹⁾ En caso de que la porción objeto de muestreo sea tan pequeña que resulte imposible obtener una muestra global de 0,5 kg, la muestra global podrá tener un peso inferior.

▼B**F. MÉTODO DE MUESTREO PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS; PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS DE CONTINUACIÓN, INCLUIDAS LA LECHE PARA LACTANTES Y LA LECHE DE CONTINUACIÓN**

Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos para la aflatoxina M1 en la leche, los productos lácteos y los preparados para lactantes y preparados de continuación, incluidas la leche para lactantes y la leche de continuación y los alimentos dietéticos (leche y productos lácteos) destinados a usos médicos especiales dirigidos específicamente a los lactantes.

F.1. Método de muestreo para la leche, los productos lácteos y los preparados para lactantes y preparados de continuación, incluidas la leche para lactantes y la leche de continuación

La muestra global será de al menos 1 kg o 1 l, excepto en caso de que no sea posible, por ejemplo, cuando la muestra sea una botella.

El número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote será el indicado en el cuadro 1. El número de muestras elementales determinado depende de la forma usual en la que se comercializan los productos en cuestión. Cuando se trate de productos líquidos a granel, el lote se mezclará bien, en la medida de lo posible y siempre que ello no afecte a la calidad del producto, por medios manuales o mecánicos inmediatamente antes de procederse al muestreo. En este caso se supone una distribución homogénea de la aflatoxina M1 en un lote determinado; por tanto, bastará con tomar tres muestras elementales por lote para formar la muestra global.

Las muestras elementales, que serán probablemente a menudo una botella o un paquete, tendrán un peso análogo. El peso de una muestra elemental será de al menos 100 gramos, lo que dará como resultado una muestra global de al menos 1 kg o 1 l. Toda excepción a esta norma deberá señalarse en el acta contemplada en el punto A.3.8 del presente anexo I.

*Cuadro 1***Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote**

Forma de comercialización	Volumen o peso del lote (expresados en l o kg)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse	Volumen o peso mínimo de la muestra global (expresados en l o kg)
A granel	—	3-5	1
Botellas/envases	≤ 50	3	1
Botellas/envases	de 50 a 500	5	1
Botellas/envases	> 500	10	1

F.2. Muestreo en la fase de comercio minorista

La toma de muestras de productos alimenticios en la fase de comercio minorista deberá realizarse, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en esta parte F del presente anexo I.

▼B

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase minorista un método alternativo de muestreo, siempre que dicho método garantice que la muestra global es suficientemente representativa del lote objeto de muestreo y esté pormenorizadamente descrito y documentado ⁽¹⁾.

F.3. Aceptación de un lote o sublote

- aceptación si la muestra de laboratorio se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición (o el límite de decisión: véase el anexo II, apartado 4.4),
- rechazo si la muestra de laboratorio supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición (o el límite de decisión: véase el anexo II, apartado 4.4).

▼M1**G. MÉTODO DE MUESTREO DEL CAFÉ Y LOS PRODUCTOS DEL CAFÉ, LA RAÍZ DE REGALIZ Y EL EXTRACTO DE REGALIZ**

Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos de ocratoxina A en el café tostado en grano, el café tostado molido, el café soluble, la raíz de regaliz y el extracto de regaliz.

G.1. Peso de la muestra elemental

La muestra elemental tendrá un peso aproximado de 100 gramos, salvo en los casos contemplados en esta parte G del presente anexo I.

Si los lotes están envasados para la venta al por menor, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

Si el envase para la venta al por menor tiene un peso superior a 100 gramos, se obtendrán muestras globales de más de 10 kg. Ahora bien, si su peso es muy superior a 100 gramos, se tomarán muestras elementales de 100 gramos en cada uno de ellos. Podrá hacerse en el momento del muestreo o en el laboratorio. No obstante, cuando ese método de muestreo tenga consecuencias comerciales inaceptables por los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método de muestreo alternativo. Si, por ejemplo, un producto de valor se vende al por menor en envases de 500 gramos o de 1 kg, la muestra global podrá obtenerse uniendo un número de muestras elementales inferior al indicado en los cuadros 1 y 2, a condición de que el peso de la muestra global corresponda al exigido en dichos cuadros.

Si el peso del envase para la venta al por menor es inferior a 100 gramos, pero no muy inferior a ese peso, se considerará que dicho envase constituye una muestra elemental, lo que dará lugar a una muestra global inferior a 10 kg. Ahora bien, si el peso de dicho envase es muy inferior a 100 gramos, la muestra elemental consistirá en dos o más envases, para aproximarse lo más posible a los 100 gramos.

G.2. Visión general sobre el método de muestreo del café tostado en grano, el café tostado molido, el café soluble, la raíz de regaliz y el extracto de regaliz

⁽¹⁾ En caso de que la porción objeto de muestreo sea tan pequeña que resulte imposible obtener una muestra global de 1 kg, la muestra global podrá tener un peso inferior.

▼ **M1**

Cuadro 1

División de los lotes en sublotes, en función del producto y del peso del lote

Mercancía	Peso del lote (t)	Peso o número de sublotes	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
Café tostado en grano, café tostado molido, café soluble, raíz de regaliz y extracto de regaliz	≥ 15	15-30 t	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) En función del peso del lote; véase el cuadro 2 de esta parte del presente anexo.

G.3. Método de muestreo del café tostado en grano, el café tostado molido, el café soluble, la raíz de regaliz y el extracto de regaliz (lotes de 15 toneladas o más)

- Cada lote se dividirá en sublotes, a condición de que puedan separarse físicamente, de acuerdo con el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre un múltiplo exacto del peso de los sublotes, estos podrán diferir del peso indicado en un máximo del 20 %.
- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Número de muestras elementales: 100.
- Peso de la muestra global: 10 kg.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito anteriormente, por las consecuencias comerciales inaceptables que tendrían los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método de muestreo alternativo, a condición de que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

G.4. Método de muestreo del café tostado en grano, el café tostado molido, el café soluble, la raíz de regaliz y el extracto de regaliz (lotes inferiores a 15 toneladas)

En el caso de lotes de café tostado en grano, café tostado molido, café soluble, raíz de regaliz y extracto de regaliz inferiores a 15 toneladas, el plan de muestreo consistirá en 10 a 100 muestras elementales, en función del peso del lote, que formarán una muestra global de entre 1 y 10 kg.

Podrán utilizarse las cifras del cuadro siguiente para determinar el número de muestras elementales necesarias.

Cuadro 2

Número de muestras elementales que deberán tomarse, en función del peso del lote de café tostado en grano, café tostado molido, café soluble, raíz de regaliz y extracto de regaliz

Peso del lote (t)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1-≤ 0,2	15	1,5
> 0,2-≤ 0,5	20	2
> 0,5-≤ 1,0	30	3
> 1,0-≤ 2,0	40	4
> 2,0-≤ 5,0	60	6

▼ M1

Peso del lote (t)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
> 5,0-≤ 10,0	80	8
> 10,0-≤ 15,0	100	10

G.5. Método de muestreo del café tostado en grano, el café tostado molido, el café soluble, la raíz de regaliz y el extracto de regaliz comercializados en envases al vacío

De los lotes de 15 toneladas o más se tomará un mínimo de veinticinco muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 10 kg, y de los lotes inferiores a 15 toneladas se tomará un 25 % del número de muestras elementales indicado en el cuadro 2, lo que dará lugar a una muestra global cuyo peso corresponderá al del lote muestreado (véase el cuadro 2).

G.6. Muestreo en la fase de venta al por menor

El muestreo de productos alimenticios en la fase de venta al por menor se realizará, en la medida de lo posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en esta parte del presente anexo I.

Cuando no sea posible, en dicha fase podrá utilizarse un método de muestreo alternativo, a condición de que la muestra global sea suficientemente representativa del lote muestreado y el método esté adecuadamente descrito y documentado. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 1 kg ⁽¹⁾.

G.7. Aceptación de un lote o sublote

- el lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio no supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición;
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

▼ B

H. MÉTODO DE MUESTREO PARA LOS ZUMOS DE FRUTA, INCLUIDO EL ZUMO Y EL MOSTO DE UVA, LA SIDRA Y EL VINO

Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos para:

- la ocratoxina A en el vino, el zumo y el mosto de uva,
- la patulina en los zumos de fruta, el néctar de fruta, las bebidas espirituosas, la sidra y otras bebidas fermentadas producidas a partir de manzana o que contienen zumo de manzana.

H.1. Método de muestreo

La muestra global será de al menos 1 l, excepto en caso de que no sea posible, por ejemplo, cuando la muestra sea una botella.

El número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote será el indicado en el cuadro 1. El número de muestras elementales determinado depende de la forma usual en la que se comercializan los productos en cuestión. Cuando se trate de productos líquidos a granel, el lote se mezclará bien, en la medida de lo posible y siempre que ello no afecte a la calidad del producto, por medios manuales o mecánicos inmediatamente antes de procederse al muestreo. En este caso se supone

⁽¹⁾ Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 kg, esta podrá tener un peso inferior.

▼B

una distribución homogénea de la ocratoxina A y la patulina en un lote determinado; por tanto, bastará con tomar tres muestras elementales por lote para formar la muestra global.

Las muestras elementales, que serán probablemente a menudo una botella o un paquete, tendrán un peso análogo. El peso de una muestra elemental será de al menos 100 g, lo que dará como resultado una muestra global de al menos 1 l. Toda excepción a esta norma deberá señalarse en el acta contemplada en el punto A.3.8 del presente anexo I.

Cuadro 1

Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote

Forma de comercialización	Volumen del lote (expresado en litros)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse	Volumen mínimo de la muestra global (expresado en litros)
A granel (zumos de fruta, bebidas espirituosas, sidra, vino)	—	3	1
Botellas/envases (zumo de fruta, bebidas espirituosas, sidra)	≤ 50	3	1
Botellas/envases (zumos de fruta, bebidas espirituosas, sidra)	de 50 a 500	5	1
Botellas/envases (zumos de fruta, bebidas espirituosas, sidra)	> 500	10	1
Botellas/envases de vino	≤ 50	1	1
Botellas/envases de vino	de 50 a 500	2	1
Botellas/envases de vino	> 500	3	1

H.2. Muestreo en la fase de comercio minorista

La toma de muestras de productos alimenticios en la fase de comercio minorista deberá realizarse, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en esta parte H del presente anexo I ⁽¹⁾.

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase minorista un método alternativo de muestreo, siempre que dicho método garantice que la muestra global es suficientemente representativa del lote objeto de muestreo y esté pormenorizadamente descrito y documentado.

H.3. Aceptación de un lote o sublote

- aceptación si la muestra de laboratorio se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- rechazo si la muestra de laboratorio supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

▼M2**I. MÉTODO DE MUESTREO PARA LOS PRODUCTOS SÓLIDOS A BASE DE MANZANA**

Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos para la patulina en los productos sólidos a base de manzana, incluidos los destinados a lactantes y niños de corta edad.

▼B**I.1. Método de muestreo**

La muestra global será de al menos 1 kg, excepto en caso de que no sea posible, por ejemplo, cuando sea objeto de muestreo un solo envase.

⁽¹⁾ En caso de que la porción objeto de muestreo sea tan pequeña que resulte imposible obtener una muestra global de 1 l, la muestra global podrá tener un volumen inferior.

▼B

El número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote será el indicado en el cuadro 1. ► **M2** ◀

Las muestras elementales tendrán un peso análogo. El peso de una muestra elemental deberá ser de 100 g como mínimo, lo que dará como resultado una muestra global de al menos 1 kg. Toda excepción a esta norma deberá señalarse en el acta contemplada en el punto A.3.8 del presente anexo I.

Cuadro 1

Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote

Peso del lote (expresado en kg)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse	Peso de la muestra global (en kg)
< 50	3	1
de 50 a 500	5	1
> 500	10	1

En el cuadro 2 se indica el número de envases que se han de tomar para formar la muestra global en el caso de que el lote esté formado por envases individuales.

Cuadro 2

Número de envases (muestras elementales) que deben tomarse para formar una muestra global si el lote está integrado por envases individuales

Número de envases o unidades del lote	Número de envases o unidades que deben tomarse	Peso de la muestra global (en kg)
de 1 a 25	1 envase o unidad	1
de 26 a 100	aproximadamente 5 %, al menos 2 envases o unidades	1
> 100	aproximadamente 5 %, como máximo 10 envases o unidades	1

I.2. Muestreo en la fase de comercio minorista

La toma de muestras de productos alimenticios en la fase de comercio minorista se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en esta parte I del presente anexo I.

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase minorista un método alternativo de muestreo, siempre que dicho método garantice que la muestra global es suficientemente representativa del lote objeto de muestreo y esté pormenorizadamente descrito y documentado ⁽¹⁾.

I.3. Aceptación de un lote o sublote

- aceptación si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación,
- rechazo si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación.

⁽¹⁾ En caso de que la porción objeto de muestreo sea tan pequeña que resulte imposible obtener una muestra global de 1 kg, la muestra global podrá tener un peso inferior.

▼B**J. MÉTODO DE MUESTREO PARA ALIMENTOS INFANTILES Y ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD**

Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos para:

- las aflatoxinas, la ocratoxina A y las toxinas de *Fusarium* en alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad,
- las aflatoxinas y la ocratoxina A en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (distintos de la leche y los productos lácteos) dirigidos específicamente a los lactantes,
- la patulina en alimentos infantiles distintos de los productos alimenticios transformados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad. Para el control oficial de los contenidos máximos establecidos para la patulina en el zumo de manzana y los productos sólidos a base de manzana para lactantes y niños de corta edad, se utilizará el método de muestreo descrito en la parte I del presente anexo I.

J.1. Método de muestreo

- Se aplicará a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad el método de muestreo para los cereales y productos a base de cereales establecido en el punto B.4 del presente anexo I. Por consiguiente, el número de muestras elementales que deben tomarse dependerá del peso del lote, y estará comprendido entre 10 y 100, de acuerdo con el cuadro 2 de dicho punto B.4 de este anexo I. En el caso de lotes muy pequeños (iguales o inferiores a 0,5 toneladas) podrá tomarse un número inferior de muestras elementales, aunque el peso de la muestra global obtenida al agregar todas las muestras elementales deberá ser, también en este caso, de al menos 1 kg.
- Las muestras elementales tendrán un peso aproximado de 100 g. En el caso de los lotes que se presentan en envases para la venta al por menor, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase y, si se trata de lotes muy pequeños (0,5 t o menos), las muestras elementales deberán tener un peso tal que, al agregarlas, se obtenga una muestra global de al menos 1 kg. Toda excepción a esta norma debe señalarse en el acta contemplada en el punto A.3.8.
- Peso de la muestra global = 1-10 kg, suficientemente mezclada.

J.2. Muestreo en la fase de comercio minorista

La toma de muestras de productos alimenticios en la fase de comercio minorista deberá realizarse, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en esta parte J del presente anexo I.

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase minorista un método alternativo de muestreo, siempre que dicho método garantice que la muestra global es suficientemente representativa del lote objeto de muestreo y esté pormenorizadamente descrito y documentado ⁽¹⁾.

J.3. Aceptación de un lote o sublote

- aceptación si la muestra de laboratorio se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- rechazo si la muestra de laboratorio supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

▼M1**K. MÉTODO DE MUESTREO DE LOS ACEITES VEGETALES**

Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos de micotoxinas, especialmente de aflatoxina B₁, del total de aflatoxinas y de zearalenona, en los aceites vegetales.

⁽¹⁾ En caso de que la porción objeto de muestreo sea tan pequeña que resulte imposible obtener una muestra global de 1 kg, la muestra global podrá tener un peso inferior.

▼ M1**K.1. Método de muestreo de los aceites vegetales**

- El peso mínimo de la muestra elemental será de unos 100 gramos (o ml, en función de la naturaleza del envío; si, por ejemplo, se trata de aceite vegetal a granel, deberán tomarse al menos tres muestras elementales de unos 350 ml) y se obtendrá una muestra global de al menos 1 kg (litro).
- En el cuadro 1 se indica el número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote. El lote se mezclará completamente, en la medida de lo posible, por medios manuales o mecánicos inmediatamente antes de procederse al muestreo. En este caso, puede darse por supuesta una distribución homogénea de las aflatoxinas en un lote determinado, por lo que solo será necesario tomar tres muestras elementales de un lote para constituir la muestra global.

*Cuadro 1***Número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote**

Forma de comercialización	Peso del lote (expresado en kg) Volumen del lote (expresado en litros)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse
A granel (*)	—	3
En envases	≤ 50	3
En envases	> 50 a 500	5
En envases	> 500	10

(*) Los grandes envíos/lotes de aceite vegetal a granel se dividirán en sublotes, a condición de que puedan separarse físicamente, tal como se indica en el cuadro 2.

*Cuadro 2***División de los lotes en sublotes, en función del peso del lote**

Mercancía	Peso del lote (t)	Peso o número de sublotes	Número mínimo de muestras elementales	Peso mínimo de la muestra global (kg)
Aceites vegetales	≥ 1 500	500 t	3	1
	> 300 y < 1 500	3 sublotes	3	1
	≥ 50 y ≤ 300	100 t	3	1
	< 50	—	3	1

K.2. Método de muestreo de los aceites vegetales en la fase de venta al por menor

En la medida de lo posible, el muestreo de productos alimenticios en la fase de venta al por menor deberá realizarse de conformidad con las normas de muestreo establecidas en esta parte del presente anexo I.

Si no es posible, podrán emplearse otros métodos de muestreo efectivos en dicha fase, siempre que garanticen que la muestra global es suficientemente representativa del lote muestreado y estén adecuadamente descritos y documentados. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 1 kg ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 kg, esta podrá tener un peso inferior.

▼ M1**K.3. Aceptación de un lote o sublote**

- el lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio no supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
- el lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

▼ M2**L. MÉTODO DE MUESTREO DE LOTES MUY GRANDES, O TRANSPORTADOS O ALMACENADOS DE MODO QUE NO PUEDAN MUESTREARSE EN SU TOTALIDAD****L.1. Principios generales**

Cuando el medio de transporte o almacenamiento de un lote no permita tomar muestras elementales de su totalidad, el muestreo se realizará de preferencia con el lote en movimiento (muestreo dinámico).

Los operadores de almacenes de alimentos de grandes dimensiones deben instalar equipos que posibiliten el muestreo (automático) del conjunto del lote almacenado.

Cuando se apliquen los procedimientos de muestreo previstos en esta parte L, el explotador de la empresa alimentaria o su representante deben ser informados del procedimiento de muestreo. Si el explotador de la empresa alimentaria o su representante cuestionan dicho procedimiento de muestreo, deberán permitir que la autoridad competente proceda al muestreo de la totalidad del lote, y correrán con los costes.

Se permite el muestreo de una parte del lote a condición de que la cantidad de la parte de la muestra sea de al menos el 10 % de los lotes objeto de muestreo. Si una parte de un lote de alimentos de la misma clase o descripción ha sido muestreado y se considera que incumple los requisitos de la Unión, se presumirá que la totalidad del lote también está afectada, a menos que una nueva evaluación detallada demuestre que el resto del lote es satisfactorio.

Las disposiciones pertinentes, como el peso de la muestra elemental, previstas en las demás partes del presente anexo son aplicables al muestreo de grandes lotes o lotes almacenados o transportados en un medio para el que el muestreo de todo el lote no sea viable.

L.2. Número de muestras elementales que deben tomarse en el caso de grandes lotes

En el caso de grandes lotes objeto de muestreo (lotes > 500 t), el número de muestras elementales que deben tomarse será igual a $100 + \sqrt{t}$. No obstante, en caso de que el lote sea inferior a 1 500 t, que pueda subdividirse en sublotes según el cuadro 1 de la parte B y que los sublotes puedan separarse físicamente, se tomará el número de muestras elementales previsto en la parte B.

L.3. Lotes grandes transportados en buque**L.3.1. Muestreo dinámico de lotes grandes transportados en buque**

El muestreo de lotes grandes transportados en buque se realiza de preferencia con el lote en movimiento (muestreo dinámico).

El muestreo se realiza por bodega (espacio separable físicamente), pero las bodegas se vacían parcialmente una tras otra, con lo cual la separación inicial ya no existe una vez transferido el contenido al almacén. Por ello, el muestreo puede hacerse según la separación inicial o según la separación después de transferido el contenido al almacén.

▼ **M2**

La descarga de un buque puede durar varios días. Normalmente, el muestreo se realiza a intervalos regulares durante toda la duración de la descarga. Sin embargo, no siempre es factible o adecuado que un inspector oficial esté presente para hacer el muestreo durante toda la operación de descarga. Así pues, puede realizarse el muestreo de una parte del lote (lote de muestra). El número de muestras elementales se determina en función del tamaño del lote de muestra.

Aunque el muestreo oficial sea automático, tiene que estar presente un inspector. No obstante, si el muestreo automático se realiza con parámetros predeterminados que no pueden modificarse durante el mismo y las muestras elementales se recogen en un recipiente precintado, lo que impide todo posible fraude, el inspector solo tiene que estar presente al comienzo del muestreo, cada vez que se cambia el recipiente y al final del muestreo.

L.3.2. *Muestreo estático de lotes transportados en buque*

El muestreo estático seguirá el mismo procedimiento establecido para los almacenes (silos) de carga superior (véase el punto L.5.1).

El muestreo se realizará en la parte accesible (superior) del lote o la bodega. El número de muestras elementales se determinará en función del tamaño del lote de muestra.

L.4. **Muestreo de lotes grandes almacenados en depósitos**

El muestreo se realizará en la parte accesible del lote. El número de muestras elementales se determinará en función del tamaño del lote de muestra.

L.5. **Muestreo en almacenes (silos)**

L.5.1. *Muestreo de silos (fácilmente) accesibles por su parte superior*

El muestreo se realizará en la parte accesible del lote. El número de muestras elementales se determinará en función del tamaño del lote de muestra.

L.5.2. *Muestreo de silos no accesibles por su parte superior (silos cerrados)*

L.5.2.1. Silos no accesibles por su parte superior (silos cerrados) > 100 t

Los alimentos almacenados en este tipo de silos no pueden someterse a un muestreo estático. Por tanto, si hay que tomar una muestra del alimento de este silo y no es posible desplazarlo, hay que llegar a un acuerdo con el operador para que comunique al inspector cuándo se descargará parcial o completamente el silo, de modo que se proceda entonces a un muestreo dinámico de los alimentos.

L.5.2.2. Silos no accesibles por su parte superior (silos cerrados) < 100 t

Contrariamente al muestreo de una parte previsto en el punto L.1 (parte de al menos el 10 %), el procedimiento de muestreo implica poner en un recipiente una cantidad de 50 a 100 kg y tomar la muestra de él. El tamaño de la muestra global corresponde a la totalidad del lote y el número de muestras elementales corresponde a la cantidad de alimento que se ha trasladado del silo al recipiente para el muestreo.

L.6. **Muestreo de alimentos a granel en grandes contenedores cerrados**

Estos lotes solo suelen poder muestrearse cuando se descargan. En algunos casos no es posible descargar en el punto de importación o control, por lo que hay que proceder al muestreo al descargar los contenedores. El operador debe informar a los inspectores sobre el lugar y el momento de la descarga de los contenedores.

▼ **M2**

M. MÉTODO DE MUESTREO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS A BASE DE ARROZ FERMENTADO CON LEVADURA ROJA *MONASCUS PURPUREUS*

Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos para la citrinina en complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus*.

Procedimiento de muestreo y tamaño de la muestra

El procedimiento de muestreo parte del supuesto de que los complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus* se comercializan en envases para la venta al por menor que contienen generalmente de 30 a 120 cápsulas por paquete.

Tamaño del lote (envases para la venta al por menor)	Paquetes que deben formar la muestra	Tamaño de la muestra
1-50	1	Todas las cápsulas.
51-250	2	Todas las cápsulas.
251-1 000	4	La mitad de las cápsulas de cada paquete.
> 1 000	4 + 1 por cada 1 000 envases para la venta al por menor, con un máximo de 25 paquetes	Si el número de paquetes no es superior a 10: la mitad de las cápsulas de cada paquete. Si el número de paquetes es superior a 10: un número igual de cápsulas de cada paquete hasta constituir una muestra equivalente al contenido de 5 paquetes



ANEXO II

CRITERIOS APLICABLES A LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS Y LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL OFICIAL DEL CONTENIDO DE MICOTOXINAS EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

1. INTRODUCCIÓN

1.1. **Precauciones**

Dado que la distribución de las micotoxinas no es por lo general homogénea, las muestras se prepararán y, sobre todo, homogeneizarán, con sumo cuidado.

Si el laboratorio realiza la homogeneización, se homogeneizará la muestra completa recibida en él.

Para el análisis de las aflatoxinas conviene evitar en la medida de lo posible la luz del día durante la operación, puesto que las aflatoxinas se descomponen progresivamente bajo la influencia de la luz ultravioleta.

1.2. **Cálculo de la proporción cáscara/almendra en los frutos de cáscara enteros**

Los límites fijados para las aflatoxinas en el Reglamento (CE) n° 466/2001 se aplicarán a la parte comestible. El contenido de aflatoxinas en la parte comestible puede determinarse de la forma siguiente:

- las muestras de frutos de cáscara «con su cáscara» pueden mondarse y se analiza el contenido de aflatoxinas en la parte comestible,
- los frutos de cáscara «con su cáscara» pueden someterse al proceso de preparación de la muestra. En tal caso, el método de muestreo y de análisis estimará el peso de la almendra del fruto en la muestra global, después de haberse definido un factor conveniente para la proporción de cáscara en relación con la almendra en los frutos enteros. Esta proporción sirve para determinar la cantidad de almendra en la muestra global utilizada para la preparación de la muestra y el método de análisis.

Se tomarán aleatoriamente unos 100 frutos de cáscara enteros del lote, o se apartarán de cada muestra global. Para cada muestra de laboratorio, la proporción puede obtenerse pesando los frutos enteros, retirando la cáscara y pesando entonces las porciones de cáscara y de almendra.

No obstante, el laboratorio puede determinar la proporción cáscara/almendra a partir de varias muestras, con lo que puede tenerse en cuenta en los trabajos de análisis a que se proceda más tarde. Sin embargo, si se comprueba que una muestra de laboratorio determinada sobrepasa los límites fijados, en esa muestra se determinará la proporción mediante esos aproximadamente 100 frutos enteros que se habían apartado.

2. **TRATAMIENTO DE LA MUESTRA RECIBIDA EN EL LABORATORIO**

Cada una de las muestras de laboratorio deberá triturarse finamente y mezclarse cuidadosamente según un método reconocido por garantizar una completa homogeneización.

En el caso de que el contenido máximo sea aplicable a la materia seca, el contenido de materia seca del producto se determinará sobre una parte de la muestra homogeneizada, usando un procedimiento que garantice una determinación precisa del contenido de materia seca.

3. **MUESTRAS IDÉNTICAS**

Las muestras idénticas para garantizar el cumplimiento de la normativa o con fines comerciales (defensa) o de referencia (arbitraje) se tomarán del producto homogeneizado, a menos que este procedimiento contravenga la normativa de los Estados miembros relativa a los derechos del operador de la empresa alimentaria.

▼ B

4. MÉTODO DE ANÁLISIS QUE UTILIZARÁ EL LABORATORIO Y REQUISITOS DE CONTROL DEL LABORATORIO

4.1. **Definiciones**

Algunas de las definiciones más comúnmente utilizadas que el laboratorio deberá aplicar son las siguientes:

r = Repetibilidad, valor por debajo del cual cabe esperar que la diferencia absoluta entre dos resultados de prueba obtenidos en condiciones de repetibilidad (misma muestra, mismo operador, mismo aparato, mismo laboratorio y breve lapso entre ambos) se encuentre en un margen específico de probabilidad (típicamente 95 %), por lo que $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = Desviación estándar, calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad.

RSD_r = Desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = Reproducibilidad, valor por debajo del cual cabe esperar que la diferencia absoluta entre dos resultados de prueba obtenidos en condiciones de reproducibilidad (material idéntico obtenido por operadores en distintos laboratorios, utilizando el método de prueba estandarizado) se encuentre en un margen específico de probabilidad (típicamente 95 %); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = Desviación estándar, calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad.

RSD_R = Desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

▼ M24.2. **Requisitos generales**

Los métodos de confirmación de análisis utilizados para el control de los alimentos se ajustarán a lo dispuesto en los puntos 1 y 2 del anexo III del Reglamento (CE) n° 882/2004.

4.3. **Requisitos específicos**4.3.1. *Requisitos específicos para métodos de confirmación*4.3.1.1. **Criterios de funcionamiento**

Se recomienda la utilización de métodos de confirmación plenamente validados (es decir, validados por ensayos colectivos para las matrices correspondientes) cuando resulte oportuno y posible. También pueden utilizarse otros métodos de confirmación validados adecuados (como métodos validados internamente con las matrices correspondientes del grupo de productos pertinente), siempre que cumplan los criterios de funcionamiento establecidos en los cuadros siguientes.

Cuando sea posible, la validación de los métodos validados internamente incluirá material de referencia certificado.

▼ **M2**

a) Criterios de funcionamiento para las aflatoxinas

▼ **C1**

Criterio	Intervalo de concentración	Valor recomendado	Valor máximo autorizado
Blancos	Todos	Desdeñable	—
Recuperación — Aflatoxina M1	0,01-0,05 µg/kg	de 60 a 120 %	
	> 0,05 µg/kg	de 70 a 110 %	
Recuperación — Aflatoxinas B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 µg/kg	de 50 a 120 %	
	1-10 µg/kg	de 70 a 110 %	
	> 10 µg/kg	de 80 a 110 %	
Reproducibilidad (RSD _R)	Todos	Derivada de la ecuación de Horwitz (*) (**)	Dos veces el valor derivado de la ecuación de Horwitz (*) (**)

La precisión puede calcularse como 0,66 veces la reproducibilidad RSD_R a la concentración que interese.

▼ **M2**

Nota:

- Valores aplicables tanto a B₁ como a la suma de B₁ + B₂ + G₁ + G₂.
- Si debe notificarse la suma de cada aflatoxina B₁ + B₂ + G₁ + G₂, la respuesta de cada una al sistema analítico tiene que ser conocida o equivalente.

b) Criterios de funcionamiento para la ocratoxina A

Contenido (µg/kg)	Ocratoxina A		
	RSD _r %	RSD _R %	Recuperación %
< 1	≤ 40	≤ 60	de 50 a 120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	de 70 a 110

c) Criterios de funcionamiento para la patulina

Contenido (µg/kg)	Patulina		
	RSD _r %	RSD _R %	Recuperación %
< 20	≤ 30	≤ 40	de 50 a 120
20–50	≤ 20	≤ 30	de 70 a 105
> 50	≤ 15	≤ 25	de 75 a 105

d) Criterios de funcionamiento para el deoxinivalenol

Contenido (µg/kg)	Deoxinivalenol		
	RSD _r %	RSD _R %	Recuperación %
> 100 y ≤ 500	≤ 20	≤ 40	de 60 a 110
> 500	≤ 20	≤ 40	de 70 a 120

▼ M2

e) Criterios de funcionamiento para la zearalenona

Contenido (µg/kg)	Zearalenona		
	RSD _r %	RSD _R %	Recuperación %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	de 60 a 120
> 50	≤ 25	≤ 40	de 70 a 120

f) Criterios de funcionamiento para las fumonisinas B₁ o B₂ por separado

Contenido (µg/kg)	Fumonisinas B ₁ o B ₂		
	RSD _r %	RSD _R %	Recuperación %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	de 60 a 120
> 500	≤ 20	≤ 30	de 70 a 110

g) Criterios de funcionamiento para las toxinas T-2 o HT-2 por separado

Contenido (µg/kg)	Toxinas T-2 o HT-2		
	RSD _r %	RSD _R %	Recuperación %
15-250	≤ 30	≤ 50	de 60 a 130
> 250	≤ 25	≤ 40	de 60 a 130

h) Criterios de funcionamiento para la citrinina

Contenido (µg/kg)	Citrinina			Recuperación %
	RSD _r %	RSD _R % recomendado	RSD _R % máximo autorizado	
Todos	0,66 × RSD _R	Derivada de la ecuación de Horwitz (*) (**)	Dos veces el valor derivado de la ecuación de Horwitz (*) (**)	de 70 a 120

i) Observaciones sobre los criterios de funcionamiento para las micotoxinas:

— No se indican los límites de detección de los métodos utilizados, puesto que se dan los valores de precisión para las concentraciones que presentan interés.

— Los valores de precisión se calculan a partir de la ecuación de Horwitz: la original para concentraciones $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ (*) y la modificada para concentraciones $C < (1,2 \times 10^{-7})$ (**).

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

$$RSD_R = 2^{(1-0,5\log C)}$$

(ref.: *W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J. Assoc. Off. Analy. Chem., 1980, 63, 1344*)

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

$$RSD_R = 22 \%$$

(ref.: *M. Thompson, Analyst, 2000, 125, pp. 385-386*)

donde:

— RSD_R es la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad [(sR) × 100];

— C es el cociente de concentración (a saber, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Se trata de una ecuación de precisión generalizada, independiente del análisis y de la matriz, y dependiente únicamente de la concentración en la mayoría de los métodos habituales de análisis.

▼ **M2**

4.3.1.2. Enfoque de la adecuación a los objetivos

Para los métodos validados internamente puede utilizarse como alternativa el enfoque de la adecuación a los objetivos ⁽¹⁾ a fin de evaluar su adecuación al control oficial. Los métodos adecuados para el control oficial deben arrojar resultados con una incertidumbre estándar de medida (U) inferior a la incertidumbre estándar máxima de medida calculada con la siguiente fórmula:

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

donde:

- Uf es la incertidumbre estándar máxima de medida (µg/kg),
- LOD es el límite de detección del método (µg/kg),
- α es una constante numérica que se utilizará en función del valor de C; los valores que se utilizarán se establecen en el cuadro siguiente,
- C es la concentración de interés (µg/kg).

Si el método analítico proporciona resultados con mediciones de la incertidumbre inferiores a la incertidumbre estándar máxima, el método se considerará igual de adecuado que uno que se ajuste a los criterios de funcionamiento señalados en el punto 4.3.1.1.

Cuadro

Valores numéricos que deben darse a α como constante de la fórmula establecida en el presente punto, en función de la concentración de interés

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
> 10 000	0,1

4.3.2. *Requisitos específicos para métodos semicuantitativos de cribado*4.3.2.1. *Ámbito de aplicación*

Estos requisitos se aplican a los métodos bioanalíticos basados en el inmunorreconocimiento o en la unión a los receptores (por ejemplo, ELISA, medidas de nivel, dispositivos de flujo lateral, inmunosensores) y a los métodos físicoquímicos basados en la cromatografía o en la detección directa por espectrometría de masas (por ejemplo, espectrografía de masas ambiente). No se excluyen otros métodos (por ejemplo, cromatografía de capa fina), siempre que las señales generadas se refieran directamente a las micotoxinas de interés y permitan aplicar el principio descrito a continuación.

Los requisitos específicos se aplican a los métodos cuyo resultado de medición es un valor numérico, por ejemplo una respuesta (relativa) de un lector de nivel, una señal de cromatografía líquida acoplada a espectrografía de masas, etc., y que se someten a las estadísticas normales.

Los requisitos no se aplican a los métodos que no dan valores numéricos (por ejemplo, únicamente una línea presente o ausente), que requieren diferentes planteamientos de validación. Los requisitos específicos para estos métodos figuran en el punto 4.3.3.

⁽¹⁾ Ref.: M. Thompson and R. Wood, *Accred. Qual. Assur.*, 2006, 10, pp. 471-478.

▼ M2

El presente documento describe los procedimientos de validación de los métodos de cribado mediante una validación interlaboratorios, la verificación de la eficacia de un método validado mediante un ejercicio interlaboratorios y la validación por un solo laboratorio de un método de cribado.

4.3.2.2. Terminología

«Concentración para cribado selectivo (CCS)»: la concentración de interés para detectar la micotoxina en una muestra. Cuando el objetivo es comprobar que se cumplen los límites reglamentarios, la CCS equivale al nivel máximo aplicable. Para otros fines, o en caso de que no se haya establecido un nivel máximo, la CCS se fija de antemano por el laboratorio.

«Método de cribado»: método utilizado para seleccionar con una certeza determinada las muestras con niveles de micotoxinas que superan la CCS. A efectos de la selección de micotoxinas, una certeza del 95 % se considera adecuada a su objetivo. El resultado de un análisis de cribado ha de ser «negativo» o «sospechoso». Los métodos de cribado permiten analizar un elevado número de muestras en poco tiempo con una buena relación coste-eficacia, aumentando así la posibilidad de descubrir nuevos incidentes con alta exposición y riesgo para la salud de los consumidores. Deben basarse en métodos bioanalíticos, de cromatografía líquida acoplada a espectrografía de masas o de cromatografía líquida de alta resolución. Los resultados de las muestras que superen el valor de corte se verificarán con un nuevo análisis completo de la muestra original mediante un método de confirmación.

«Muestra negativa» significa que el contenido de micotoxinas en la muestra es inferior a la CCS con una certeza del 95 % (es decir, hay un 5 % de probabilidades de que las muestras se califiquen incorrectamente como negativas).

«Muestra de falso negativo» significa que el contenido de micotoxinas en la muestra es superior a la CCS, pero que se ha calificado como negativa.

«Muestra sospechosa» (muestra positiva) significa que la muestra supera el valor de corte (véase más adelante) y puede contener micotoxinas a un nivel más elevado que en la CCS. Cualquier resultado sospechoso activa un análisis de confirmación para identificar y cuantificar de forma inequívoca las micotoxinas.

«Muestra de falsa sospecha» es una muestra negativa que ha sido calificada de sospechosa.

«Métodos de confirmación» son los que proporcionan información total o complementaria que permite identificar y cuantificar de manera inequívoca la micotoxina al nivel de interés.

«Valor de corte»: respuesta, señal o concentración, obtenida por el método de cribado, cuya superación hace que la muestra deba clasificarse como «sospechosa». El corte se determina durante la validación y tiene en cuenta la variabilidad de la medición.

«Muestra de control negativo (matriz en blanco)»: muestra identificada como exenta⁽¹⁾ de micotoxinas destinada al cribado para utilizarla, por ejemplo, en determinaciones previas de un método de confirmación de precisión suficiente. Si no pueden obtenerse estas muestras puede utilizarse el material con el que pueda obtenerse el nivel más bajo, siempre que permita llegar a la conclusión de que el método de cribado es adecuado para su objetivo.

«Muestra de control positivo»: muestra que contiene la micotoxina en la CCS, como un material de referencia certificado o un material de contenido conocido (por ejemplo, material para ensayos de aptitud) u otro suficientemente caracterizado por un método de confirmación. En ausencia de cualquiera de las mencionadas, puede utilizarse una mezcla de muestras con diferentes niveles de contaminación o una muestra enriquecida elaborada en laboratorio y suficientemente caracterizada, siempre que pueda demostrarse que el nivel de contaminación ha sido comprobado.

⁽¹⁾ Las muestras se consideran exentas del análisis si la cantidad presente en la muestra no supera la CCS en más de 1/5. Si el nivel puede cuantificarse gracias a un método de confirmación, ese nivel se tendrá en cuenta para evaluar la validación.

▼ M2**4.3.2.3. Procedimiento de validación**

El objetivo de la validación es demostrar la adecuación al objetivo del método de cribado. Se hace mediante la determinación del valor de corte y la determinación del porcentaje de falsos negativos y falsas sospechas. Estos dos parámetros incorporan las características de funcionamiento, como la sensibilidad, la selectividad y la precisión.

Los métodos de cribado pueden someterse a una validación interlaboratorios o ser validados por un solo laboratorio. Si ya están disponibles los datos de la validación interlaboratorios para una determinada combinación micotoxina/matriz/CCS, basta una verificación del funcionamiento del método en un laboratorio que lo aplique.

4.3.2.3.1. Validación inicial por un solo laboratorio**Micotoxinas**

La validación se llevará a cabo para cada micotoxina en el ámbito de aplicación. En el caso de métodos bioanalíticos que ofrezcan una respuesta combinada para un determinado grupo de micotoxinas (como las aflatoxinas B₁, B₂, G₁ y G₂, o las fumonisinas B₁ y B₂), deberá demostrarse la aplicabilidad y las limitaciones del ensayo mencionado en el ámbito de aplicación del método. No se considera que la reactividad cruzada no deseada (como el deoxinivalenol-3-glicósido, el 3- o el 15-acetil-deoxinivalenol en métodos inmunológicos para el deoxinivalenol) incremente el porcentaje de falsos negativos de las micotoxinas en cuestión, pero puede incrementar el de falsas sospechas. Este incremento no deseado se verá reducido por un análisis de confirmación, con el fin de identificar y cuantificar inequívocamente las micotoxinas.

Matrices

Debe efectuarse una validación inicial para cada producto o, si se sabe que el método es aplicable a varios productos, para cada grupo de productos. En este último caso se selecciona de dicho grupo un producto representativo y pertinente (véase el cuadro A).

Conjunto de la muestra

El número mínimo de muestras diferentes para la validación es de 20 muestras homogéneas de control negativo y 20 muestras homogéneas de control positivo que contengan las micotoxinas en la CCS, analizadas en condiciones de precisión intermedia (RSD_{Ri}) en 5 días diferentes. Con carácter facultativo, podrá añadirse una unidad suplementaria de 20 muestras que contengan la micotoxina en otros contenidos al conjunto de validación para averiguar en qué medida el método puede distinguir entre diferentes concentraciones de micotoxinas.

Concentración

Se validará cada CCS que se utilice sistemáticamente.

4.3.2.3.2. Validación inicial a través de ensayos en colaboración

La validación a través de ensayos en colaboración debe hacerse siguiendo un protocolo reconocido internacionalmente sobre estos ensayos (como ISO 5725:1994 o el protocolo armonizado internacional de la IUPAC), lo que requiere incluir datos válidos de al menos ocho laboratorios diferentes. Aparte de eso, la única diferencia en comparación con las validaciones en un laboratorio único es que un número no inferior a 20 muestras por producto/contenido puede dividirse entre los laboratorios participantes, con un mínimo de dos muestras por laboratorio.

▼ M2

4.3.2.4. Determinación del valor de corte y del porcentaje de falsas sospechas de las muestras en blanco

Las respuestas (relativas) relativas a las muestras de control negativas y positivas se toman como base de cálculo de los parámetros requeridos.

Métodos de cribado con una respuesta proporcional a la concentración de micotoxinas

Para los métodos de cribado con una respuesta proporcional a la concentración de micotoxinas se aplica la fórmula siguiente:

$$\text{Corte} = R_{CCS} - \text{valor } t_{0,05} * SD_{CCS}$$

R_{CCS} = respuestas de muestras de control positivas (en la CCS),

valor t = un valor t unicaudal para un porcentaje de falsos negativos del 5 % (véase el cuadro B),

SD_{CCS} = desviación estándar.

Métodos de cribado con una respuesta inversamente proporcional a la concentración de micotoxinas

Análogamente, para los métodos de cribado con una respuesta inversamente proporcional a la concentración de micotoxinas, el valor de corte se determina del modo siguiente:

$$\text{Corte} = R_{CCS} - \text{valor } t_{0,05} * SD_{CCS}$$

Con este valor t específico para establecer el valor de corte, el porcentaje de falsos negativos se fija por defecto en el 5 %.

Evaluación de la adaptación al objetivo

Los resultados de las muestras de control negativas se utilizan para calcular el porcentaje de falsas sospechas. El valor t se calcula en correspondencia con el caso de que el resultado de una muestra de control negativa esté por encima del valor de corte y se clasifique erróneamente como sospechosa.

valor t = $(\text{corte} - \text{media}_{\text{en blanco}}) / SD_{\text{en blanco}}$ para los métodos de cribado con una respuesta proporcional a la concentración de micotoxinas

o

valor t = $(\text{media}_{\text{en blanco}} - \text{corte}) / SD_{\text{en blanco}}$ para los métodos de cribado con una respuesta inversamente proporcional a la concentración de micotoxinas.

Para una distribución unicaudal, a partir del valor t obtenido sobre la base de los grados de libertad calculados en función del número de experimentos se puede, bien calcular la probabilidad de muestras falsamente sospechosas (por ejemplo, con la función TDIST de la hoja de cálculo), o bien tomarla de un cuadro de distribución de t.

El valor correspondiente de una distribución de t indica el porcentaje de falsas sospechas.

Este concepto se describe en detalle con un ejemplo en *Analytical and Bioanalytical Chemistry*: DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.3.2.5. Extensión del ámbito de aplicación del método

4.3.2.5.1. Extensión del ámbito de aplicación a otras micotoxinas

Cuando se añaden nuevas micotoxinas en el ámbito de aplicación de un método de cribado existente se requiere una plena validación para demostrar la aptitud del método.

▼ M2

4.3.2.5.2. Extensión a otros productos

Si se sabe o se prevé que el método de cribado puede ser aplicable a otros productos, será preciso verificar la validez de esos otros productos. Si el nuevo producto pertenece a un grupo de productos (véase el cuadro A) para el que ya se ha realizado una validación inicial, bastará con una validación adicional limitada. Para ello, deberá analizarse un mínimo de 10 muestras homogéneas con control negativo y 10 muestras homogéneas con control positivo (en la CCS) en condiciones de precisión intermedia. Las muestras con control positivo deberán superar el valor de corte. En caso de que este criterio no se cumpla, se requerirá la plena validación.

4.3.2.6. Verificación de métodos ya validados mediante ensayos en colaboración

En los métodos de cribado ya validados mediante un ensayo de laboratorio en colaboración, deberá verificarse el funcionamiento del método. Para ello deberá analizarse un mínimo de 6 muestras con control negativo y 6 muestras con control positivo (en la CCS). Las muestras con control positivo deberán superar el valor de corte. Si no se cumple este requisito, el laboratorio deberá realizar un análisis de las causas subyacentes para determinar los motivos por los que no puede cumplir las especificaciones obtenidas en el ensayo en colaboración. Solo después de tomar medidas correctoras volverá a verificarse el funcionamiento del método en el laboratorio. Si su laboratorio no está capacitado para verificar los resultados del ensayo en colaboración, deberá establecer su propio valor de corte en una validación completa en un único laboratorio.

4.3.2.7. Verificación continua del método/Validación permanente del método

Tras la validación inicial, los datos de validación adicional se obtienen incluyendo al menos dos de las muestras con control positivo en cada lote de muestras controladas. Una muestra con control positivo es una muestra conocida (por ejemplo, utilizada en la validación inicial), y la otra es un producto diferente del mismo grupo de productos (en caso de que solo se analice un producto, se utilizará una muestra diferente de este producto). La inclusión de una muestra con control negativo es facultativa. Los resultados obtenidos de las dos muestras con control positivo se añaden al conjunto ya existente de validación.

Al menos una vez al año volverá a determinarse el valor de corte y a evaluarse la validez del método. La verificación continua del método responde a varios objetivos:

- control de calidad del lote de muestras controlado,
- obtención de información sobre la solidez del método en las condiciones del laboratorio que lo aplica,
- justificación de la aplicabilidad del método a distintos productos,
- posibilidad de ajustar los valores de corte en caso de deriva gradual a lo largo del tiempo.

4.3.2.8. Informe de validación

El informe de validación deberá incluir los siguientes datos:

- una declaración sobre la CCS,
- una declaración sobre el valor de corte obtenido,

▼ **M2**

Nota: El valor de corte deberá tener el mismo número de cifras significativas que la CCS. Los valores numéricos utilizados para calcular el valor de corte deberán tener al menos una cifra significativa más que la CCS.

— una declaración sobre el porcentaje estimado de falsas sospechas,

— una declaración sobre el modo en el que se ha generado el porcentaje de falsas sospechas.

Nota: La declaración sobre el porcentaje estimado de falsas sospechas indica si el método es adecuado para su objetivo, ya que indica el número de muestras en blanco (o con poca contaminación) que serán objeto de verificación.

*Cuadro A***Grupos de productos para validar los métodos de cribado**

Grupos de productos	Categorías de productos	Productos típicos representativos incluidos en la categoría
Alto contenido de agua	Zumos de fruta	Zumo de manzana, mosto
	Bebidas alcohólicas	Vino, cerveza, sidra
	Raíces, bulbos y tubérculos	Jengibre fresco
	Purés a base de cereales o frutos	Papillas para bebés y niños pequeños
Alto contenido de aceite	Frutos con cáscara	Nueces, avellanas, castañas
	Semillas oleaginosas y sus productos	Semillas de colza, girasol, algodón o soja, cacahuets, sésamo, etc.
	Frutos oleaginosos y sus productos	Aceites y pasta (como manteca de cacahuete o tahina)
Alto contenido de almidón o proteína y bajo contenido de agua y grasa	Semillas de cereales y sus productos	Grano de trigo, centeno, cebada, maíz, arroz, avena Pan integral, pan blanco, galletas, cereales para el desayuno, pasta
	Productos dietéticos	Polvos para preparar comida para bebés y niños pequeños
Alto contenido de ácido y de agua (*)	Cítricos	
Productos raros o únicos (**)		Granos de cacao y sus productos, copra y sus productos Café, té Especias, regaliz
Alto contenido de azúcar y bajo contenido de agua	Frutos secos	Higos secos, pasas, pasas de Corinto y sultaninas
Leche y productos lácteos	Leche	Leche de vaca, cabra y búfala
	Queso	Queso de vaca y de cabra
	Lácteos (como leche en polvo)	Yogur, nata

(*) Si se utiliza una disolución amortiguadora para estabilizar el pH en la fase de extracción, este grupo de productos puede fusionarse en un solo grupo de productos de «alto contenido de agua».

(**) Los productos raros o únicos solo deben ser totalmente validados si se analizan con frecuencia. Si solo se analizan de manera ocasional, la validación podrá reducirse a comprobar los niveles declarados utilizando matrices en blanco.

▼ **M2**

Cuadro B

Valor de t unicaudal para un porcentaje de falsos negativos del 5 %

Grados de libertad	Número de repeticiones	valor t (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.3.3. *Requisitos para métodos cualitativos de cribado (que no dan valores numéricos)*

La elaboración de directrices para la validación de métodos de ensayo binarios depende actualmente de diversos organismos de normalización (como la AOAC o la ISO). Hace muy poco, la AOAC ha elaborado una directriz sobre la materia que puede considerarse como la más avanzada en su campo. Así pues, los métodos que ofrecen resultados binarios (como la inspección visual de análisis de nivel) deben validarse con arreglo a esta directriz:

http://www.aoac.org/imis15_prod/AOAC_Docs/ISPAM/Qual_Chem_Guideline_Final_Approved_031412.pdf

4.4. **Estimación de la incertidumbre de medición, cálculo de la recuperación y registro de los resultados ⁽¹⁾**

⁽¹⁾ El documento *Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation* (Informe sobre la relación entre resultados analíticos, incertidumbre de medición, factores de recuperación y disposiciones de la UE sobre alimentos y piensos) se encuentra en la dirección siguiente: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

▼ **M2**4.4.1. *Métodos de confirmación*

El resultado analítico deberá expresarse como sigue:

- a) Corregido en función de la recuperación, indicando su nivel. Dicha corrección no será necesaria si el porcentaje de recuperación se sitúa entre el 90 % y el 110 %.
- b) Como « $x \pm U$ », donde x es el resultado analítico y U la incertidumbre de medida expandida, utilizando un factor de cobertura de 2, que da un nivel de confianza aproximado del 95 %.

Para los productos alimenticios de origen animal también puede tenerse en cuenta la incertidumbre de medición estableciendo el límite de decisión ($CC\alpha$) con arreglo a la Decisión 2002/657/CE de la Comisión ⁽¹⁾ (punto 3.1.2.5 de su anexo I: caso de sustancias para las que no se ha establecido un límite permitido).

Sin embargo, si el resultado del análisis fuera notablemente inferior (> 50 %) al nivel máximo o muy superior a él (por ejemplo, quintuplicándolo), podría comunicarse sin corrección en función de la recuperación, y omitirse la tasa de recuperación y la incertidumbre de medición, siempre que se aplicaran los procedimientos de calidad apropiados y que el análisis sirviera exclusivamente para comprobar el cumplimiento de las disposiciones legales.

Las presentes normas de interpretación del resultado del análisis en vista de la aceptación o el rechazo del lote son aplicables al resultado del análisis de la muestra destinada al control oficial. En caso de análisis con fines de defensa del comercio o de arbitraje, se aplicarán las normas nacionales.

4.4.2. *Métodos de cribado*

El resultado del cribado se expresará como «conforme» o como «sospechoso» de no conformidad.

«Sospechoso» significa que la muestra supera el valor de corte y puede contener micotoxinas a un nivel más elevado que en la CCS. Cualquier resultado sospechoso activa un análisis de confirmación para identificar y cuantificar de forma inequívoca las micotoxinas.

«Conforme» significa que el contenido de micotoxinas en la muestra es inferior a la CCS con una certeza del 95 % (es decir, hay un 5 % de probabilidades de que las muestras se califiquen incorrectamente como negativas). El resultado del análisis se comunicará como «< nivel de CCS» en el nivel de CCS especificado.

▼ **B**4.5. **Normas de calidad aplicables a los laboratorios**

El laboratorio debe respetar las disposiciones del artículo 12 del Reglamento (CE) n° 882/2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 14 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados (DO L 221 de 17.8.2002, p. 8).

⁽²⁾ Véanse también las disposiciones transitorias previstas en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 2076/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004 (DO L 338 de 22.12.2005, p. 83).