

**REGLAMENTO (UE) 2015/705 DE LA COMISIÓN****de 30 de abril de 2015****por el que se establecen métodos de muestreo y criterios de rendimiento de los métodos de análisis para el control oficial de los niveles de ácido erúxico en los alimentos y se deroga la Directiva 80/891/CEE de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 11, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión <sup>(2)</sup> fija el contenido máximo de ácido erúxico en aceites vegetales y grasas destinados como tales a la alimentación humana, en alimentos que contengan aceites y grasas vegetales añadidos, en preparados para lactantes y en preparados de continuación.
- (2) La Directiva 80/891/CEE de la Comisión <sup>(3)</sup> establece un método de análisis para determinar el contenido de ácido erúxico en los aceites y grasas destinados como tales a la alimentación humana y en los productos alimenticios que contengan aceites o grasas añadidas. Este método de análisis se ha quedado obsoleto y debe sustituirse.
- (3) Conviene no establecer un método de análisis específico, sino criterios de rendimiento que deba satisfacer el método de análisis utilizado en el control oficial. Asimismo, deben establecerse normas sobre el método de muestreo.
- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

1. El muestreo y el análisis para el control oficial de los niveles de ácido erúxico establecidos en la sección 8 del anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006 se efectuarán de conformidad con el anexo del presente Reglamento.
2. El apartado 1 se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 882/2004.

*Artículo 2*

Queda derogada la Directiva 80/891/CEE.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).<sup>(3)</sup> Directiva 80/891/CEE de la Comisión, de 25 de julio de 1980, relativa al método de análisis comunitario para la determinación del contenido en ácido en los aceites y grasas destinados como tales a la alimentación humana, y en los productos alimenticios que contengan aceites o grasas añadidas (DO L 254 de 27.9.1980, p. 35).

*Artículo 3*

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

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

## PARTE A: DEFINICIONES

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

- «lote»: cantidad identificable de alimento entregada de una sola vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes (tales como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado);
- «sublote»: parte de un lote grande designada para aplicarle el método de muestreo; cada sublote deberá estar separado físicamente y ser identificable;
- «muestra elemental»: cantidad de material tomada en un único punto del lote o sublote;
- «muestra global»: agregación de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote; las muestras globales se considerarán representativas de los lotes o sublotes de los que se tomen;
- «muestra de laboratorio»: muestra destinada al laboratorio.

## PARTE B: MÉTODOS DE MUESTREO

**B.1. DISPOSICIONES GENERALES****B.1.1. Personal**

El muestreo deberá efectuarlo una persona autorizada que designe el Estado miembro.

**B.1.2. Material objeto de muestreo**

Todo lote o sublote que deba examinarse será objeto de un muestreo aparte.

**B.1.3. Precauciones que deben tomarse**

Durante el muestreo, deberán tomarse precauciones para evitar toda alteración que pueda afectar a los niveles de ácido erúxico, influir negativamente en la determinación analítica o hacer que las muestras globales no sean representativas.

**B.1.4. Muestras elementales**

En la medida de lo posible, se tomarán muestras elementales en distintos puntos del lote o sublote. Cuando no se siga este procedimiento, deberá indicarse en el acta contemplada en el punto B.1.8 del presente anexo.

**B.1.5. Preparación de la muestra global**

La muestra global se obtendrá agrupando las muestras elementales.

**B.1.6. Muestras tomadas para garantizar el cumplimiento de la normativa o con fines de defensa o arbitraje**

Las muestras tomadas para garantizar el cumplimiento de la normativa o con fines de defensa o arbitraje se extraerán de la muestra global homogeneizada, salvo que sea contrario a la normativa de los Estados miembros sobre los derechos de los explotadores de empresas alimentarias.

**B.1.7. Embalaje y envío de las muestras**

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

**B.1.8. 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 del Estado miembro.

Deberá llevarse un registro de cada muestreo que permita identificar inequívocamente el lote o sublote del que se haya tomado la muestra. Dicho registro deberá indicar todas las características siguientes:

- i) la referencia al número del lote del que se haya tomado la muestra,
- ii) la fecha y el lugar del muestreo,
- iii) toda información adicional que pueda ser útil para el analista.

## B.2. PLANES DE MUESTREO

### B.2.1. División de los lotes en sublotes

Si pueden separarse físicamente, los lotes grandes se dividirán en sublotes. El peso o el número de sublotes de los productos que se comercializan en remesas a granel serán los indicados en el cuadro 1. El peso o el número de sublotes de otros productos serán los indicados en el cuadro 2. Dado que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto del peso de los sublotes, podrá superarse en un máximo del 20 % el peso de los sublotes indicado en los cuadros 1 y 2.

### B.2.2. Número, peso y volumen de las muestras elementales

La muestra global será de al menos 1 kilo o 1 litro, salvo cuando no sea posible, por ejemplo si la muestra consiste en un envase o una unidad.

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

Cuando se trate de productos líquidos a granel, el lote o sublote 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 del muestreo. En este caso, se supondrá que los contaminantes están distribuidos homogéneamente en un lote o sublote determinado. Por tanto, bastará con tomar tres muestras elementales de un lote o sublote para formar la muestra global.

Las muestras elementales tendrán un peso o volumen similar. El peso o volumen de una muestra elemental deberá ser de 100 gramos o 100 mililitros como mínimo, lo que dará como resultado una muestra global de al menos 1 kilo o 1 litro. Cuando no se aplique este método, deberá indicarse en el registro contemplado en el punto B.1.8 del presente anexo.

Cuadro 1

#### Subdivisión en sublotes de los lotes de productos que se comercialicen en remesas a granel

Peso del lote (toneladas)	Peso o número de sublotes
$\geq 1\ 500$	500 toneladas
$> 300$ y $< 1\ 500$	3 sublotes
$\geq 100$ y $\leq 300$	100 toneladas
$< 100$	—

Cuadro 2

#### Subdivisión en sublotes de los lotes de los demás productos

Peso del lote (toneladas)	Peso o número de sublotes
$\geq 15$	15-30 toneladas
$< 15$	—

Cuadro 3

**Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote o sublote**

Peso o volumen del lote/sublote (kilos o litros)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse
< 50	3
≥ 50 y ≤ 500	5
> 500	10

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

Cuadro 4

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

Número de envases o unidades del lote o sublote	Número de envases o unidades que deben tomarse
≤ 25	al menos 1 envase o unidad
26-100	aproximadamente un 5 %, al menos 2 envases o unidades
> 100	aproximadamente un 5 %, un máximo de 10 envases o unidades

Si el muestreo mediante el método establecido en este capítulo B.2 tuviera consecuencias comerciales inaceptables (debido, por ejemplo, al tipo de envase o al daño ocasionado al lote) o resultara prácticamente imposible, podrá aplicarse un método de muestreo alternativo a condición de que sea suficientemente representativo para el lote o sublote objeto del muestreo y esté plenamente documentado en el registro previsto en el punto B.1.8.

**B.3. MUESTREO EN LA FASE DE COMERCIO AL POR MENOR**

El muestreo de productos alimenticios en la fase de comercio al por menor se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en el punto B.2.2.

Si el muestreo mediante el método establecido el punto B.2.2 tuviera consecuencias comerciales inaceptables (debido, por ejemplo, al tipo de envase o al daño ocasionado al lote) o resultara prácticamente imposible, podrá aplicarse un método de muestreo alternativo a condición de que sea suficientemente representativo para el lote o sublote objeto del muestreo y esté plenamente documentado en el registro previsto en el punto B.1.8.

**PARTE C: PREPARACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS****C.1. NORMAS DE CALIDAD APLICABLES A LOS LABORATORIOS**

Los laboratorios deberán cumplir las disposiciones del artículo 12 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

Los laboratorios participarán en planes apropiados de ensayos de aptitud que se ajusten al «International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories» (protocolo armonizado internacional para los ensayos de aptitud de los laboratorios de química analítica)<sup>(1)</sup>, elaborado bajo los auspicios de IUPAC/ISO/AOAC.

Los laboratorios deberán poder demostrar que disponen de procedimientos internos de control de la calidad. Un ejemplo de estos procedimientos son las «ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories» (directrices sobre el control de calidad interno en los laboratorios de química analítica)<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> M. Thompson, S.L.R. Ellison y R. Wood: «The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories», *Pure Appl. Chem.*, 2006, 78, 145-196.

<sup>(2)</sup> Editadas por M. Thompson y R. Wood en *Pure Appl. Chem.*, 1995, 67, 649-666.

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

## C.2. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

### C.2.1. Precauciones y consideraciones generales

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

En la preparación de la muestra de laboratorio se utilizará todo el material de muestra recibido por el laboratorio.

La conformidad en lo que respecta a los contenidos máximos fijados en el Reglamento (CE) n° 1881/2006 se establecerá en función del contenido determinado en las muestras de laboratorio.

### C.2.2. Tratamiento de la muestra recibida en el laboratorio

La muestra global deberá triturarse finamente (cuando proceda) y mezclarse bien siguiendo un proceso que haya demostrado alcanzar una completa homogeneización.

## C.3. CRITERIOS DE RENDIMIENTO DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

### C.3.1. Definiciones

Se aplicarán las definiciones siguientes:

« $r$ » = repetibilidad: valor por debajo del cual cabe esperar que la diferencia absoluta entre los resultados de pruebas particulares obtenidos en condiciones de repetibilidad (es decir, con la misma muestra, el mismo operador, el mismo instrumental, en el mismo laboratorio y en un breve intervalo de tiempo) se sitúe dentro de una probabilidad específica (generalmente, del 95 %) y, por lo tanto,  $r = 2,8 \times s_r$ .

« $s_r$ » = desviación estándar calculada a partir de 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 resultados de pruebas particulares obtenidos en condiciones de reproducibilidad (es decir, con material idéntico obtenido por operadores en distintos laboratorios, utilizando el método de ensayo normalizado) se sitúe dentro de una probabilidad determinada (generalmente, del 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  $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$ .

« $LOD$ » = límite de detección: contenido medido mínimo del que es posible deducir la presencia del analito con una certeza estadística razonable. El límite de detección es numéricamente igual a tres veces la desviación estándar de la media de las determinaciones en blanco ( $n > 20$ ).

« $LOQ$ » = límite de cuantificación: contenido mínimo del analito que puede medirse con una certeza estadística razonable. Si tanto la exactitud como la precisión son constantes en un rango de concentración en torno al límite de detección, el límite de cuantificación es numéricamente igual a seis o diez veces la desviación estándar de la media de las determinaciones en blanco ( $n > 20$ ).

« $u$ » = incertidumbre estándar combinada de medición obtenida a partir de cada incertidumbre estándar de medición asociada con las cantidades introducidas en un modelo de medición <sup>(1)</sup>.

« $U$ » = la incertidumbre ampliada de medición, aplicando un factor de cobertura de 2 que da un nivel de confianza de aproximadamente un 95 % ( $U = 2u$ )

« $U_f$ » = incertidumbre estándar máxima de medición.

<sup>(1)</sup> International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (vocabulario internacional de metrología; conceptos básicos y generales y términos asociados) (VIM), JCGM 200:2008.

**C.3.2. Requisitos generales**

Los métodos de análisis utilizados para el control de los alimentos deberán cumplir las disposiciones del anexo III del Reglamento (CE) nº 882/2004.

**C.3.3. Requisitos específicos****C.3.3.1. Criterios de rendimiento**

Cuando no se haya prescrito a nivel de la Unión Europea ningún método específico para la determinación de la presencia de contaminantes en productos alimenticios, los laboratorios podrán escoger cualquier método de análisis validado para la matriz correspondiente, siempre que el método seleccionado cumpla los criterios de rendimiento específicos que se establecen en el cuadro 5.

Se recomienda la utilización de métodos plenamente validados (es decir, métodos validados por ensayo colectivo para la matriz correspondiente) cuando resulten oportunos y estén disponibles. También pueden utilizarse otros métodos validados que sean adecuados (por ejemplo, métodos validados internamente para la matriz correspondiente) siempre que cumplan los criterios de rendimiento establecidos en el cuadro 5.

Se ofrecen más detalles en las notas sobre los criterios de rendimiento establecidos en el este punto.

En la medida de lo posible, la validación de los métodos validados internamente incluirá material de referencia certificado.

Cuadro 5

**Criterios de rendimiento aplicables a los métodos de análisis sobre el ácido erúico**

Parámetro	Criterio
Aplicabilidad	Alimentos especificados en el Reglamento (CE) nº 1881/2006
Especificidad	Libre de interferencias matriciales o espectrales
Repetibilidad (RSD <sub>r</sub> )	0,66 veces la RSD <sub>R</sub> derivada de la ecuación de Horwitz (modificada)
Reproducibilidad (RSD <sub>R</sub> )	2 veces el valor derivado de la ecuación de Horwitz (modificada)
Recuperación	95-105 %
LOD	≤ 1 g/kg
LOQ	≤ 5 g/kg

Notas sobre los criterios de rendimiento:

La ecuación de Horwitz <sup>(1)</sup> (para concentraciones  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ ) y la ecuación de Horwitz modificada <sup>(2)</sup> (para concentraciones  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ ) son ecuaciones de precisión generalizada independientes del analito y de la matriz, y dependientes únicamente de la concentración en la mayoría de los métodos habituales de análisis.

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

$$RSD_R = 22 \%$$

donde:

- RSD<sub>R</sub> es la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad  $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C es la tasa de concentración (es decir, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). La ecuación de Horwitz modificada es aplicable a las concentraciones  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ .

<sup>(1)</sup> W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, *J.Assoc.Off.Analy.Chem.*, 1980, 63, 1344.

<sup>(2)</sup> M. Thompson, *Analyst*, 2000, 125, 385-386.

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

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

donde:

- $RSD_R$  es la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad  $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C es la tasa de concentración (es decir, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). La ecuación de Horwitz es aplicable a las concentraciones  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ .

#### C.3.3.2. Enfoque de la «adecuación para los objetivos»

Respecto a los métodos validados internamente, puede utilizarse como alternativa el enfoque de la «adecuación para los objetivos» <sup>(1)</sup> para evaluar su adecuación al control oficial. Los métodos adecuados para el control oficial deberán arrojar resultados con una incertidumbre estándar combinada de medición (u) inferior a la incertidumbre estándar máxima de medición calculada con la siguiente fórmula:

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

donde:

- $U_f$  es la incertidumbre estándar máxima de medición ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ),
- LOD es el límite de detección del método ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ); el LOD debe cumplir los criterios de rendimiento establecidos en el punto C.3.3.1 para la concentración de interés,
- C es la concentración de interés ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ),
- $\alpha$  es un factor numérico que debe utilizarse en función del valor de C; los valores que han de utilizarse se presentan en el cuadro 6.

Cuadro 6

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

C ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	$\alpha$
$\leq 50$	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
$> 10 000$	0,1

#### PARTE D: INFORMES E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

##### D.1. INFORMES

##### D.1.1. Expresión de los resultados

Los resultados deberán expresarse en las mismas unidades y con el mismo número de cifras significativas que los niveles máximos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1881/2006.

<sup>(1)</sup> M. Thompson and R. Wood, *Accred. Qual. Assur.*, 2006, 10, 471-478.

**D.1.2. Cálculo de la recuperación**

Si el método analítico incluye una fase de extracción, deberá corregirse el resultado del análisis en función de la recuperación. En este caso deberá indicarse el nivel de recuperación.

Si el método analítico no incluye ninguna fase de extracción, el resultado podrá comunicarse sin la corrección en función de la recuperación si se demuestra, idealmente mediante un adecuado material de referencia certificado, que se alcanza la concentración certificada teniendo en cuenta la incertidumbre de medición (exactitud elevada de la medición), y que por lo tanto el método no está sesgado. Si el resultado se comunica sin la corrección en función de la recuperación, deberá señalarse.

**D.1.3. Incertidumbre de medición**

El resultado analítico deberá expresarse como  $x \pm U$ , donde  $x$  es el resultado analítico y  $U$  es la incertidumbre expandida de medición, aplicando un factor de cobertura de 2, que ofrece un nivel de confianza aproximado del 95 % ( $U = 2u$ ).

El analista deberá tener en cuenta el informe sobre la relación existente entre los resultados analíticos, la incertidumbre de medición, los factores de recuperación y las disposiciones de la legislación de la UE sobre alimentos y piensos <sup>(1)</sup>.

**D.2. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS****D.2.1. Aceptación de un lote o sublote**

El lote o sublote se aceptará si el resultado analítico de la muestra de laboratorio no supera el nivel máximo respectivo establecido en el Reglamento (CE) n° 1881/2006, teniendo en cuenta la incertidumbre expandida de medición y la corrección del resultado en función de la recuperación si el método de análisis incluía una fase de extracción.

**D.2.2. Aceptación de un lote o sublote**

El lote o sublote se rechazará si el resultado analítico de la muestra de laboratorio supera, fuera de toda duda razonable, el nivel máximo respectivo establecido en el Reglamento (CE) n° 1881/2006, teniendo en cuenta la incertidumbre expandida de medición y la corrección del resultado en función de la recuperación si el método de análisis incluía una fase de extracción.

**D.2.3. Aplicabilidad**

Las normas de interpretación que figuran en los puntos D.2.1 y D.2.2 se aplicarán al resultado analítico obtenido con la muestra tomada con fines de garantía del cumplimiento de la normativa. En caso de análisis con fines de defensa o arbitraje serán de aplicación las normas nacionales.

---

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf)