



2023/2782

15.12.2023

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2782 DE LA COMISIÓN**

**de 14 de diciembre de 2023**

**por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control del contenido de micotoxinas en los alimentos y se deroga el Reglamento (CE) n.º 401/2006**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 34, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión <sup>(2)</sup> se establecen los límites máximos de determinadas micotoxinas y determinados esclerocios de cornezuelo en los alimentos.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 401/2006 de la Comisión <sup>(3)</sup> establece los métodos de muestreo y de análisis que deben emplearse para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios.
- (3) Los métodos de muestreo establecidos en el Reglamento (CE) n.º 401/2006 para los distintos alimentos deben aplicarse al control en dichos alimentos de todas las micotoxinas en lugar de las micotoxinas que se mencionan específicamente. Además, conviene actualizar el método de muestreo de los complementos alimenticios y establecer un método de muestreo para las hierbas secas, las infusiones y el té.
- (4) Podrán efectuarse controles oficiales en alimentos para los que no se haya establecido un contenido máximo de micotoxinas ni un procedimiento de muestreo específicos. Procede, por tanto, establecer criterios para determinar qué procedimiento de muestreo debe aplicarse en tales casos.
- (5) Sobre la base de la mejor información científica disponible, el laboratorio de referencia de la Unión Europea en materia de micotoxinas y toxinas vegetales ha actualizado los criterios de funcionamiento analítico de las micotoxinas. Procede, por tanto, modificar los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 401/2006.
- (6) Es necesario proporcionar a los laboratorios de control tiempo suficiente para que apliquen los nuevos requisitos introducidos por el presente Reglamento. Conviene, por consiguiente, establecer un plazo razonable hasta que el presente Reglamento sea aplicable.
- (7) A fin de garantizar la continuidad en la realización de controles oficiales y otras actividades reglamentarias sobre el contenido máximo de micotoxinas y proporcionar tiempo suficiente para validar de nuevo los métodos de análisis, conviene disponer que los métodos de análisis que hayan sido validados antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento puedan seguir utilizándose durante un período determinado, sin perjuicio de los requisitos específicos establecidos en el punto 4.3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 401/2006.

<sup>(1)</sup> DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión, de 25 de abril de 2023, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 (DO L 119 de 5.5.2023, p. 103).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 70 de 9.3.2006, p. 12).

- (8) Dado que las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 401/2006 son sustanciales, conviene, en aras de la claridad, derogar y sustituir dicho Reglamento.
- (9) 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

A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) «lote»: cantidad identificable de un producto alimenticio, entregada en una vez y que presenta, a juicio de la autoridad competente, características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el marcado;
- 2) «sublote»: parte separada físicamente e identificable de un gran lote, designada para aplicar el método de muestreo;
- 3) «muestra elemental»: cantidad de material tomada en un único punto del lote o sublote;
- 4) «muestra global»: agregación de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote;
- 5) «submuestra»: cantidad de material tomada de la muestra global para el control de los esclerocios de cornezuelo mediante examen visual;
- 6) «muestra de laboratorio»: parte o cantidad representativa de la muestra global destinada al laboratorio;
- 7) «recuperación (Rec, %):» porcentaje obtenido aplicando la fórmula  $x/x_{ref} \times 100$  %, donde

x = concentración medida (para las muestras enriquecidas corregidas en función de la concentración de fondo, si no están en blanco), y

x<sub>ref</sub> = concentración de referencia [concentración de un material de referencia certificado (MRC), material para ensayos de aptitud o muestra enriquecida];

- 8) «sesgo»: diferencia entre el valor medido y la concentración de referencia;
- 9) «desviación estándar relativa de repetibilidad (RSD<sub>r</sub>)»: desviación estándar relativa (%) calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad (precisión de repetibilidad), es decir, el mismo operador utiliza el mismo método con el mismo material de muestra en el mismo laboratorio, con el mismo instrumental y en un breve intervalo de tiempo (un día o una secuencia);
- 10) «desviación estándar relativa de reproducibilidad intralaboratorio (RSD<sub>w<sub>r</sub></sub>)»: desviación estándar relativa (%) calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad intralaboratorio (precisión intermedia), es decir, se utiliza el mismo método con el mismo material de muestra en el mismo laboratorio, pero en días diferentes (preferiblemente en un intervalo de tiempo más largo), y pueden incluirse otras condiciones, como la participación de operadores diferentes o el empleo de instrumentos diferentes (equivalentes);
- 11) «desviación estándar relativa de reproducibilidad (RSD<sub>R</sub>)»: desviación estándar relativa (%) calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad (precisión interlaboratorios), lo que significa que diferentes laboratorios analizan el mismo material; la RSD<sub>R</sub> puede derivarse, en particular, de estudios colaborativos y ensayos de aptitud;

- 12) «límite de cuantificación (LOQ)»: el contenido mínimo de analito que puede medirse con una certeza estadística razonable; en el contexto del presente Reglamento, esto significa el nivel más bajo validado con éxito, es decir, la menor concentración de analito hallada mediante los ensayos efectuados en un material de muestra, para el que se ha demostrado el cumplimiento de los criterios de recuperación, precisión e identificación <sup>(4)</sup>;
- 13) «concentración de cribado establecida (CCE)»: concentración de interés para detectar la micotoxina en una muestra; cuando el objetivo es comprobar que se cumplen los límites reglamentarios, la CCE equivale al límite máximo aplicable; para otros fines, o en caso de que no se haya establecido un contenido máximo, la CCE se fija de antemano por el laboratorio;
- 14) «método de cribado»: método utilizado para seleccionar con una certeza determinada las muestras con un contenido de micotoxinas que supere la CCE; a efectos del cribado 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 de líquidos acoplada a espectrometría de masas o de cromatografía de líquidos 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;
- 15) «muestra negativa»: el contenido de micotoxinas en la muestra es inferior a la CCE con una certeza del 95 % (es decir, hay un 5 % de probabilidades de que las muestras se califiquen incorrectamente como negativas);
- 16) «falsa muestra negativa»: el contenido de micotoxinas en la muestra es superior a la CCE, pero se ha calificado como negativo;
- 17) «muestra sospechosa» (análisis positivo): muestra que supera el valor de corte y puede contener micotoxinas a un nivel más elevado que en la CCE;
- 18) «falsa muestra sospechosa»: muestra negativa que se ha calificado como sospechosa;
- 19) «métodos de confirmación»: métodos que proporcionan información total o complementaria que permite identificar y cuantificar de manera inequívoca la micotoxina al nivel de interés;
- 20) «valor de corte»: respuesta, señal o concentración, obtenida por el método de cribado, cuya superación hace que la muestra deba clasificarse como «sospechosa»; el valor de corte se determina durante la validación y tiene en cuenta la variabilidad de la medición;
- 21) «muestra de control negativa (matriz en blanco)»: muestra en la que se sabe que no hay presencia de la micotoxina analizada en el cribado, lo que ha quedado previamente determinado empleando un método de confirmación lo suficientemente preciso u otro método, o, cuando no pueda obtenerse una muestra de este tipo, material con un contenido lo más bajo posible, siempre que dicho contenido permita concluir que el método de cribado es adecuado para ese fin;
- 22) «muestra reconocida como exenta»: muestra en la que la cantidad de analito presente es inferior a una quinta parte de la CCE; si el nivel puede cuantificarse gracias a un método de confirmación, ese nivel se tendrá en cuenta para evaluar la validación;
- 23) «muestra de control positiva»: muestra con un contenido de micotoxinas idéntico al de la concentración de cribado establecida, como un material de referencia certificado, un material de contenido conocido (por ejemplo, material para ensayos de aptitud) u otro que esté lo suficientemente caracterizado por un método de confirmación; en ausencia de muestras de este tipo, 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 se ha comprobado el nivel de contaminación.

## Artículo 2

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

<sup>(4)</sup> Con respecto a la evaluación de riesgos, los LOQ adecuados para el objetivo suelen ser inferiores a los exigidos en los controles oficiales para comprobar que se respeta un límite máximo, ya que el objetivo es generar datos numéricos para la mayoría de las muestras analizadas (es decir, evitar datos censurados por la izquierda) con el fin de poder realizar evaluaciones precisas de la exposición; con fines de seguimiento, puede ser aceptable que se notifiquen límites inferiores al LOQ definido en el contexto del presente Reglamento.

2. En el caso de un alimento que no pueda clasificarse en una de las categorías de alimentos para la que se ha establecido un procedimiento de muestreo en el anexo I, el procedimiento de muestreo se determinará teniendo en cuenta el tamaño de las partículas de dicho alimento o su semejanza con un producto que pueda clasificarse en una de las categorías de alimentos del anexo I.

3. En lo que respecta a los alimentos que no pueden clasificarse en ninguna de las categorías de alimentos que figuran en el anexo I y siempre que existan pruebas de que la micotoxina se distribuye de manera homogénea en dichos alimentos, estos serán objeto de muestreo utilizando el procedimiento de muestreo establecido en la parte B del anexo del Reglamento (CE) n.º 333/2007 de la Comisión <sup>(9)</sup>.

#### *Artículo 3*

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

#### *Artículo 4*

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 401/2006. Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento de Ejecución.

No obstante, hasta el 1 de enero de 2029, los requisitos específicos establecidos en el punto 4.3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 401/2006 seguirán aplicándose a los métodos que hubiesen sido validados antes de que comenzase a aplicarse el presente Reglamento.

#### *Artículo 5*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2024.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(9)</sup> Reglamento (CE) n.º 333/2007 de la Comisión, de 28 de marzo de 2007, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control de los niveles de elementos traza y de los contaminantes de proceso en los productos alimenticios (DO L 88 de 29.3.2007, p. 29).

## ANEXO I

**Métodos de muestreo para el control del contenido de micotoxinas en los alimentos <sup>(1)</sup>**

## PARTE I

**DISPOSICIONES GENERALES****A.1. Disposiciones generales****A.1.1. Personal**

La toma de muestras será efectuada por una persona designada por la autoridad competente del Estado miembro.

**A.1.2. Material objeto de muestreo**

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

**A.1.3. 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,
- afectar a la seguridad alimentaria de los lotes que serán objeto de muestreo.

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

**A.1.4. 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 la parte I, punto A.1.8, del presente anexo.

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

La muestra global se obtendrá agrupando las muestras elementales.

**A.1.6. Muestras idénticas**

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

**A.1.7. 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.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 vigentes en el Estado miembro.

(<sup>1</sup>) Un documento de orientación para las autoridades competentes para el control del cumplimiento de la legislación de la UE sobre aflatoxinas está disponible [en inglés] en [https://food.ec.europa.eu/document/download/5e7138d9-26c5-4f38-900c-9933fe605a92\\_en?filename=cs\\_contaminants\\_sampling\\_analysis-guidance-2010\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/document/download/5e7138d9-26c5-4f38-900c-9933fe605a92_en?filename=cs_contaminants_sampling_analysis-guidance-2010_en.pdf). Este documento de orientación ofrece información práctica adicional, pero dicha información está subordinada a las disposiciones del presente Reglamento.

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.2. **Distintos tipos de lotes**

Los productos alimenticios pueden comercializarse a granel, en contenedores o en envases individuales, como sacos, bolsas, envases de venta o envases individuales. El método de muestreo podrá aplicarse a los productos comercializados a granel, en contenedores o en envases individuales, como sacos, bolsas, envases de venta, envases individuales o cualquier otro.

Sin perjuicio de las normas específicas de muestreo establecidas en otras partes del presente anexo, se utilizará la fórmula siguiente como guía para calcular la frecuencia de muestreo de los lotes comercializados en envases individuales, como sacos, bolsas, envases de venta o envases individuales.

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

— Peso: en kg.

— Frecuencia de muestreo: cada envase individual número «n» del que ha de tomarse una muestra elemental (los números decimales se redondearán al entero más cercano).

#### A.3. **Muestreo de productos con una elevada relación volumen/peso**

Con excepción de los productos alimenticios incluidos en la parte II, puntos L y M, del presente anexo, en el caso del muestreo de productos alimenticios que tengan un volumen elevado en comparación con su peso [es decir, volumen (en dm<sup>3</sup>)/peso (en kg) > 5], los requisitos de peso podrán sustituirse por un requisito de volumen equivalente (es decir, 1 kg podrá sustituirse por 1 dm<sup>3</sup>).

### PARTE II

#### MÉTODOS DE MUESTREO

En esta parte se establecen los métodos de muestreo para las siguientes categorías de alimentos:

- A. Cereales, semillas oleaginosas (excepto cacahuets), productos a base de cereales y productos a base de semillas oleaginosas (excepto aquellos a base de cacahuete)
- B. Frutas desecadas y productos derivados o transformados (excepto higos secos)
- C. Higos secos y productos derivados o transformados
- D. Cacahuets, huesos de albaricoque, frutos de cáscara arbóreos y especias secas con partículas gruesas y productos derivados o transformados
- E. Especias secas (excepto las especias secas con partículas gruesas y las especias en polvo)
- F. Leche y productos lácteos, preparados para lactantes, preparados de continuación y alimentos para usos médicos especiales destinados a los lactantes y niños de corta edad, y preparados para niños de corta edad
- G. Café, productos a base de café, cacao, productos a base de cacao, raíz de regaliz y productos a base de regaliz
- H. Bebidas
- I. Productos sólidos transformados a base de frutas y hortalizas
- J. Alimentos infantiles y alimentos transformados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad
- K. Aceites vegetales
- L. Complementos alimenticios, polen y productos a base de polen
- M. Hierbas secas, infusiones (producto desecado), té (producto desecado) y especias en polvo
- N. Lotes muy grandes o lotes almacenados o transportados de un modo que impide el muestreo del lote en su totalidad

- A. MÉTODO DE MUESTREO DE LOS CEREALES, LAS SEMILLAS OLEAGINOSAS (EXCEPTO LOS CACAHUETES), LOS PRODUCTOS A BASE DE CEREALES Y LOS PRODUCTOS A BASE DE SEMILLAS OLEAGINOSAS (EXCEPTO AQUELLOS A BASE DE CACAHUETE)

A.1. **Peso de la muestra elemental**

El peso de la muestra elemental será de aproximadamente 100 g, salvo que se defina de otro modo en la presente parte y excepto en el caso de aquellas semillas oleaginosas o granos de cereales para los que mil semillas o granos pesen menos de 10 g («semillas oleaginosas o granos de cereales con partículas finas»).

Para estas semillas oleaginosas o granos de cereales con partículas finas, la muestra elemental será de aproximadamente 25 g.

En el caso de los lotes que se presentan en envases de venta o envases individuales, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

En el caso de los envases de venta o envases individuales que pesen más de 100 g (o más de 25 g para las semillas oleaginosas o los granos de cereales con partículas finas), se obtendrán muestras globales que superen el peso requerido indicado en los cuadros 1 y 2 del punto A.2. Ahora bien, si el peso de un único envase de venta o envase individual es muy superior (es decir, más del doble) a 100 g (o a 25 g en el caso de las semillas oleaginosas o los granos de cereales con partículas finas), se tomará una muestra elemental de 100 g (o 25 g en el caso de las semillas oleaginosas o los granos de cereales con partículas finas) de cada envase de este tipo. Esto puede hacerse al recoger la muestra 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. En concreto, cuando se ponen en el mercado productos de valor en envases de venta o envases individuales de 500 g o 1 kg, la muestra global puede obtenerse sumando un número de muestras elementales inferior al indicado en los cuadros 1 y 2, con la condición de que el peso de la muestra global sea igual que el exigido en dichos cuadros.

Si los envases de venta o envases individuales pesan menos de 100 g (o de 25 g en el caso de las semillas oleaginosas o los granos de cereales con partículas finas) y si la diferencia no es muy grande (es decir, el peso no es inferior a la mitad de los 100 g o los 25 g), cada muestra elemental estará compuesta por un envase de venta o un envase individual, lo que dará lugar a una muestra global con un peso inferior al exigido, indicado en los cuadros 1 y 2. Ahora bien, si el peso de los envases de venta o envases individuales es muy inferior a 100 g (o a 25 g en el caso de las semillas oleaginosas o los granos de cereales con partículas finas), la muestra elemental estará compuesta por dos o más envases, de modo que su peso se aproxime lo máximo posible a los 100 g (o 25 g en el caso de las semillas oleaginosas o los granos de cereales con partículas finas).

- A.2. **Visión general sobre el método de muestreo de los cereales, las semillas oleaginosas (excepto los cacahuetes), los productos a base de cereales y los productos a base de semillas oleaginosas (excepto aquellos a base de cacahuete)**

Cuadro 1

**Subdivisión de los lotes en sublotos, en función del producto y del peso del lote**

Producto	Peso del lote (en t)	Peso o número de sublotos	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg)
Cereales, semillas oleaginosas (excepto cacahuetes), productos a base de cereales y productos a base de semillas oleaginosas (excepto aquellos a base de cacahuete)	> 300 y < 1 500	3 sublotos	100	10 2,5 para las semillas oleaginosas o los granos de cereales con partículas finas
	≥ 100-≤ 300	100 t	100	10 2,5 para las semillas oleaginosas o los granos de cereales con partículas finas

	< 100	—	3-100 (*)	1-10 0,25-2,5 para las semillas oleaginosas o los granos de cereales con partículas finas
--	-------	---	-----------	--

(\*) En función del peso del lote (véase el cuadro 2 del punto A.4).

**A.3. Método de muestreo de los cereales, las semillas oleaginosas (excepto los cacahuetes), los productos a base de cereales y los productos a base de semillas oleaginosas (excepto aquellos a base de cacahuete) para los lotes de 50 t o más**

- Siempre y cuando los sublotes puedan dividirse físicamente, cada lote se subdividirá en sublotes según se indica en el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de los sublotes podrá superar el peso indicado en un 20 % como máximo. Si el lote no está dividido en sublotes o si físicamente no se puede llevar a cabo esta división, se tomarán como mínimo cien muestras elementales del lote. Para los lotes de más de 500 t, el número de muestras elementales se establece en el punto N.2.
- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Se tomarán cien muestras elementales. La muestra global tendrá un peso de 10 kg (o 2,5 kg en el caso de los cereales y semillas oleaginosas con partículas finas).
- 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 al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá emplearse un método de muestreo alternativo, siempre que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado. También podrá utilizarse un método de muestreo alternativo cuando sea prácticamente imposible aplicar el método mencionado anteriormente, como ocurre con los lotes grandes de cereales guardados en almacenes o con los cereales almacenados en silos <sup>(2)</sup>. El muestreo de este tipo de lotes se llevará a cabo de conformidad con las normas establecidas en el punto N.

**A.4. Método de muestreo de los cereales, las semillas oleaginosas (excepto los cacahuetes), los productos a base de cereales y los productos a base de semillas oleaginosas (excepto aquellos a base de cacahuete) para los lotes de menos de 50 t**

En el caso de los lotes de cereales, semillas oleaginosas (excepto cacahuetes), productos a base de cereales y productos a base de semillas oleaginosas (excepto aquellos a base de cacahuete) de menos de 50 t, se aplicará el plan de muestreo tomando entre diez y cien muestras elementales, en función del peso del lote, que formarán una muestra global de entre 1 y 10 kg (o de entre 0,25 y 2,5 kg en el caso de las semillas oleaginosas o los granos de cereales con partículas finas). Con respecto a los lotes muy pequeños (de 0,5 t o menos), podrá tomarse un número inferior de muestras elementales, pero la muestra global formada por todas las muestras elementales será también, en ese caso, de al menos 1 kg (o 0,25 kg en el caso de los cereales y las semillas oleaginosas con partículas finas) y, para la determinación de esclerocios de cornezuelo, de al menos 1 kg.

Las cifras del cuadro 2 se utilizarán 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, semillas oleaginosas (excepto cacahuetes), productos a base de cereales y productos a base de semillas oleaginosas (excepto aquellos a base de cacahuete)**

Peso del lote (en t)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg) (*)	Peso de la muestra global (en kg) (*) para las semillas oleaginosas o los granos de cereales con partículas finas
≤ 0,05	3	1	0,25
> 0,05-≤ 0,5	5	1	0,25

<sup>(2)</sup> El muestreo de estos lotes se efectuará con arreglo a lo dispuesto en el punto N. En el siguiente documento se facilitan orientaciones sobre la toma de muestras de lotes grandes [documento en inglés]: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs\\_contaminants\\_sampling\\_guidance-sampling-final\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_guidance-sampling-final_en.pdf)



> 0,5-≤ 1	10	1	0,25
> 1-≤ 3	20	2	0,5
> 3-≤ 10	40	4	1,0
> 10-≤ 20	60	6	1,5
> 20-≤ 100	100	10	2,5

(\*) En caso de que se controle la presencia de esclerocios de cornezuelo, el peso de la muestra global será de al menos 1 kg.

#### A.5. Muestreo en la fase de venta al por menor

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

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase de venta al por menor un método alternativo de muestreo, siempre que con él se garantice que la muestra global es lo suficientemente representativa del lote muestreado y que dicho método esté pormenorizadamente descrito y documentado. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 1 kg <sup>(\*)</sup>.

#### A.6. Aceptación de un lote o sublote

##### Control de esclerocios de cornezuelo

De la muestra global se tomarán dos submuestras de al menos 0,5 kg para su examen, y se analizará una de ellas. Si el resultado de las submuestras es igual o inferior al 50 % (umbral analítico) del contenido máximo, se considerará que la muestra se ajusta al contenido máximo. Si el resultado es superior al 50 % del contenido máximo, deberá examinarse la otra submuestra y se utilizará la media del resultado de las dos submuestras para comprobar el cumplimiento del contenido máximo. Se aplicará lo siguiente:

- El lote o sublote se aceptará si la primera submuestra contiene menos del 50 % del contenido máximo de esclerocios de cornezuelo o si la media de las dos submuestras se ajusta al contenido máximo.
- El lote o sublote se rechazará si la media de las dos submuestras supera el contenido máximo.

##### Control de micotoxinas

Se aplicará lo siguiente:

- El lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio se ajusta al contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.
- El lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.

#### B. MÉTODO DE MUESTREO DE LAS FRUTAS DESECADAS Y LOS PRODUCTOS DERIVADOS O TRANSFORMADOS (EXCEPTO LOS HIGOS SECOS)

Este método de muestreo es aplicable al control oficial del contenido de micotoxinas en las frutas desecadas y los productos derivados o transformados, a excepción de los higos secos y los productos derivados o transformados (parte II, punto C, del presente anexo).

##### B.1. Peso de la muestra elemental

El peso de la muestra elemental será de aproximadamente 100 g, salvo que se defina de otro modo en esta parte II, punto B.

<sup>(\*)</sup> Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 kg, el peso de la muestra global podrá ser inferior a 1 kg.

Por lo que respecta a los lotes que se presentan en envases de venta o envases individuales, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

En el caso de los envases de venta o envases individuales que pesen más de 100 g, se obtendrán muestras globales que superen el peso requerido indicado en los cuadros 1 y 2 del presente punto B. Si el peso de un único envase de venta o envase individual es muy superior (es decir, más del doble) a 100 g, se tomará una muestra elemental de 100 g de cada envase de este tipo. Esto puede hacerse al recoger la muestra 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 comercializa en envases de venta o envases individuales de 500 g o de 1 kg, la muestra global puede obtenerse sumando un número de muestras elementales inferior al indicado en los cuadros 1 y 2 del presente punto B, con la condición de que el peso de la muestra global corresponda al exigido en dichos cuadros.

Si los envases de venta o envases individuales pesan menos de 100 g y la diferencia no es muy grande (es decir, el peso no es inferior a la mitad de los 100 g), cada muestra elemental estará compuesta por un envase de venta o un envase individual, lo que dará lugar a una muestra global con un peso inferior al exigido, indicado en los cuadros 1 y 2 de la presente parte. Ahora bien, si el peso de los envases de venta o envases individuales es muy inferior a 100 g, la muestra elemental estará compuesta por dos o más envases, de modo que su peso se aproxime lo máximo posible a los 100 g.

#### B.2. **Visión general sobre el método de muestreo de las frutas desecadas y los productos derivados o transformados (excepto los higos)**

Cuadro 1

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

Producto	Peso del lote (en t)	Peso o número de sublotes	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg)
Frutas desecadas, excepto higos secos	≥ 15	15-30 t	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(\*) En función del peso del lote (véase el cuadro 2 del presente punto B).

#### B.3. **Método de muestreo de las frutas desecadas y los productos derivados o transformados (excepto los higos secos) (lotes de 15 t o más)**

- Siempre y cuando los sublotes puedan dividirse físicamente, cada lote se subdividirá en sublotes según se indica en el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de los sublotes podrá superar el peso indicado en un 20 % como máximo.
- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Se tomarán cien muestras elementales. La muestra global tendrá un peso de 10 kg.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito anteriormente, por las consecuencias comerciales que se derivarían de los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá emplearse un método de muestreo alternativo, siempre que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

#### B.4. **Método de muestreo de las frutas desecadas y los productos derivados o transformados (excepto los higos secos) (lotes de menos de 15 t)**

En el caso de los lotes de frutas desecadas (excepto higos) de menos de 15 t, se aplicará el plan de muestreo tomando entre diez y cien muestras elementales, en función del peso del lote, que formarán 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 frutas desecadas y productos derivados y transformados (excepto higos secos)**

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

**B.5. Muestreo en la fase de venta al por menor**

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

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase de venta al por menor un método alternativo de muestreo, siempre que con él se garantice que la muestra global es lo suficientemente representativa del lote muestreado y que dicho método esté pormenorizadamente descrito y documentado. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 1 kg (\*).

**B.6. Método de muestreo específico de las frutas desecadas y los productos derivados y transformados (excepto los higos secos) comercializados en envases al vacío**

De los lotes de 15 t o más se tomará un mínimo de veinticinco muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 10 kg, y de los lotes de menos de 15 t se tomará un 25 % del número de muestras elementales indicado en el cuadro 2 del punto B.4, lo que dará lugar a una muestra global cuyo peso corresponderá al del lote muestreado (véase el cuadro 2 del punto B.4).

**B.7. Aceptación de un lote o sublote**

Se aplicará lo siguiente:

- El lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio se ajusta al contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.
- El lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.

**C. MÉTODO DE MUESTREO DE LOS HIGOS SECOS Y LOS PRODUCTOS DERIVADOS O TRANSFORMADOS**

**C.1. Peso de la muestra elemental**

El peso de la muestra elemental será de aproximadamente 300 g, salvo que se defina de otro modo en la parte II, punto C.

(\*) Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 kg, el peso de la muestra global podrá ser inferior a 1 kg.

Por lo que respecta a los lotes que se presentan en envases de venta o envases individuales, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

En el caso de los envases de venta o envases individuales que pesen más de 300 g, se obtendrán muestras globales que superen el peso requerido indicado en los cuadros 1, 2 y 3. Si el peso de un único envase de venta o envase individual es muy superior (es decir, más del doble) a 300 g, se tomará una muestra elemental de 300 g de cada envase de este tipo. Esto puede hacerse al recoger la muestra 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 comercializa en envases de venta o envases individuales de 500 g o de 1 kg, la muestra global puede obtenerse sumando un número de muestras elementales inferior al que se indica en los cuadros 1, 2 y 3, con la condición de que el peso de la muestra global corresponda al que se exige en dichos cuadros.

Si los envases de venta o envases individuales pesan menos de 300 g y la diferencia no es muy grande (es decir, el peso no es inferior a la mitad de los 300 g), cada muestra elemental estará compuesta por un envase de venta o un envase individual, lo que dará lugar a una muestra global con un peso inferior al exigido, indicado en los cuadros 1, 2 y 3. Ahora bien, si el peso de los envases de venta o envases individuales es muy inferior a 300 g, la muestra elemental estará compuesta por dos o más envases, de modo que su peso se aproxime lo máximo posible a los 300 g.

## C.2. Visión general sobre el método de muestreo de los higos secos

Cuadro 1

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

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

(\*) En función del peso del lote (véase el cuadro 2 del presente punto C).

## C.3. Método de muestreo de los higos secos (lotes de 15 t o más)

- Siempre y cuando los sublotes puedan dividirse físicamente, cada lote se subdividirá en sublotes según se indica en el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de los sublotes podrá superar el peso indicado en un 20 % como máximo.
- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Se tomarán cien muestras elementales.
- 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 y 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 se derivarían de los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá emplearse un método de muestreo alternativo, siempre que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

#### C.4. Método de muestreo de los higos secos (lotes de menos de 15 t)

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

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

Cuadro 2

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

Peso del lote (en t)	Número de muestras elementales (para los envases de venta o los envases individuales, véase también el punto C.1)	Peso de la muestra global (en kg) (si el producto se presenta en envases de venta o envases individuales, el peso de la muestra global podrá variar; véase el punto C.1)	Número de muestras de laboratorio constituidas a partir de la muestra global
≤ 0,1	10	3	1 (no se divide)
> 0,1-≤ 0,2	15	4,5	1 (no se divide)
> 0,2-≤ 0,5	20	6	1 (no se divide)
> 0,5-≤ 1,0	30	9 (- < 12 kg)	1 (no se divide)
> 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 10 kg como máximo (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 y si se dispone de un equipo que permita homogeneizar muestras de hasta 30 kg).

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

- si pesa menos de 12 kg: no se divide en muestras de laboratorio,
- si pesa 12 kg o más, pero menos de 24 kg: se divide en dos muestras de laboratorio,
- si pesa 24 kg o más: se divide 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 indicado en el guion anterior, por las consecuencias comerciales inaceptables que se derivarían de los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá emplearse un método de muestreo alternativo, siempre que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

#### C.5. Método de muestreo de los productos derivados o transformados y los alimentos compuestos

##### C.5.1. Productos derivados o transformados con partículas muy finas (distribución homogénea de la contaminación por micotoxinas)

- En muchas ocasiones, los lotes de pasta de higos no tienen una distribución homogénea de la contaminación por micotoxinas y, por lo tanto, se aplicará para este producto el mismo método de muestreo y aceptación que en el caso de los higos secos (puntos C.3 y C.4).

- Se tomarán cien muestras elementales. En los lotes de menos de 50 t se tomarán entre diez y cien muestras elementales, en función del peso del lote (véase el cuadro 3),

Cuadro 3

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

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

- El peso de la muestra elemental será de aproximadamente 100 g. Por lo que respecta a los lotes que se presentan en envases de venta o envases individuales, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.
- La muestra global pesará entre 1 y 10 kg y estará suficientemente mezclada.

C.5.2. *Otros productos derivados o transformados con partículas relativamente gruesas (distribución heterogénea de la contaminación por micotoxinas)*

Método de muestreo y aceptación de los lotes de higos secos (puntos C.3 y C.4)

**C.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, siempre que sea posible, de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente punto C.

Cuando esto no sea posible, podrán emplearse en la fase de venta al por menor otros métodos de muestreo efectivos, siempre que con ellos se garantice que la muestra global es lo suficientemente representativa del lote muestreado y que dichos métodos estén pormenorizadamente descritos y documentados. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 1 kg <sup>(\*)</sup>.

**C.7. Método de muestreo específico de los higos secos y los productos derivados y transformados comercializados en envases al vacío**

C.7.1. *Higos secos*

De los lotes de 15 t 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 t 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).

C.7.2. *Productos derivados o transformados de los higos secos con partículas finas*

De los lotes de 50 t o más se tomará un mínimo de veinticinco muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 10 kg, y de los lotes de más de 50 t 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).

**C.8. Aceptación de un lote o sublote**

Se aplicará lo siguiente:

<sup>(\*)</sup> Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 kg, el peso de la muestra global podrá ser inferior a 1 kg.

En el caso de los higos secos:

- El lote o sublote se aceptará si ninguna de las muestras de laboratorio supera el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.
- El lote o sublote se rechazará si una o más de las muestras de laboratorio superan el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.

Si la muestra global no pesa más de 12 kg:

- El lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio se ajusta al contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.
- El lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.

D. MÉTODO DE MUESTREO DE LOS CACAHUETES, LOS HUESOS DE ALBARICOQUE, LOS FRUTOS DE CÁSCARA ARBÓREOS Y LAS ESPECIAS SECAS CON PARTÍCULAS GRUESAS, Y LOS PRODUCTOS DERIVADOS O TRANSFORMADOS

Este método de muestreo es aplicable al control oficial del contenido de micotoxinas en los cacahuetes, los huesos de albaricoque, los frutos de cáscara arbóreos y las especias secas con partículas gruesas, y productos derivados o transformados. Este método de muestreo es también aplicable al control oficial del contenido de micotoxinas en las especias con partículas relativamente gruesas (es decir, con un tamaño de partícula comparable al de los cacahuetes o mayor, como el de la nuez moscada).

D.1. **Peso de la muestra elemental**

El peso de la muestra elemental será de aproximadamente 200 g, salvo que se defina de otro modo en el presente punto D.

Por lo que respecta a los lotes que se presentan en envases de venta o envases individuales, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

En el caso de los envases de venta o envases individuales que pesen más de 200 g, se obtendrán muestras globales que superen el peso requerido indicado en los cuadros 1, 2 y 3. Si el peso de un único envase de venta o envase individual es muy superior a 200 g, se tomará una muestra elemental de 200 g de cada envase de este tipo. Esto puede hacerse al recoger la muestra 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 comercializa en envases de venta o envases individuales de 500 g o de 1 kg, la muestra global puede obtenerse sumando un número de muestras elementales inferior al que se indica en los cuadros 1, 2 y 3, con la condición de que el peso de la muestra global corresponda al que se exige en dichos cuadros.

Si los envases de venta o envases individuales pesan menos de 200 g y la diferencia no es muy grande (es decir, el peso no es inferior a la mitad de los 200 g), cada muestra elemental estará compuesta por un envase de venta o un envase individual, lo que dará lugar a una muestra global con un peso inferior al exigido, indicado en los cuadros 1, 2 y 3. Ahora bien, si el peso de los envases de venta o envases individuales es muy inferior a 200 g, la muestra elemental estará compuesta por dos o más envases, de modo que su peso se aproxime lo máximo posible a los 200 g.

D.2. **Visión general sobre el método de muestreo de los cacahuets, los huesos de albaricoque, los frutos de cáscara arbóreos y las especias secas con partículas gruesas**

Cuadro 1

**Subdivisión de los lotes en sublotos, en función del producto y del peso del lote**

Producto	Peso del lote (en t)	Peso o número de sublotos	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg)
Cacahuets, huesos de albaricoque, frutos de cáscara arbóreos y especias secas con partículas gruesas	$\geq 500$	100 t	100	20
	$> 125 - < 500$	5 sublotos	100	20
	$\geq 15 - \leq 125$	25 t	100	20
	$< 15$	—	10-100 (*)	$\leq 20$

(\*) En función del peso del lote (véase el cuadro 2 del presente punto D).

D.3. **Método de muestreo de los cacahuets, los huesos de albaricoque, los frutos de cáscara arbóreos y las especias secas con partículas gruesas (lotes de 15 t o más)**

- Siempre y cuando los sublotos puedan dividirse físicamente, cada lote se subdividirá en sublotos según se indica en el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotos, el peso de los sublotos podrá superar el peso indicado en un 20 % como máximo.
- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Se tomarán cien muestras elementales.
- 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, los huesos de albaricoque, los frutos de cáscara arbóreos y las especias secas con partículas gruesas 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 se derivarían de los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá emplearse un método de muestreo alternativo, siempre que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

D.4. **Método de muestreo de los cacahuets, los huesos de albaricoque, los frutos de cáscara arbóreos y las especias secas con partículas gruesas (lotes de menos de 15 t)**

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

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



Cuadro 2

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

Peso del lote (en t)	Número de muestras elementales (para los envases de venta o los envases individuales, véase también el punto D.1)	Peso de la muestra global (en kg) (si el producto se presenta en envases de venta o envases individuales, el peso de la muestra global podrá variar; véase el punto D.1)	Número de muestras de laboratorio constituidas a partir de la muestra global
≤ 0,1	10	2	1 (no se divide)
> 0,1-≤ 0,2	15	3	1 (no se divide)
> 0,2-≤ 0,5	20	4	1 (no se divide)
> 0,5-≤ 1,0	30	6	1 (no se divide)
> 1,0-≤ 2,0	40	8 (- < 12 kg)	1 (no se divide)
> 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 (esta división en dos muestras de laboratorio no será necesaria en el caso de los cacahuets, los huesos de albaricoque, los frutos de cáscara arbóreos y las especias secas con partículas gruesas 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:
  - si pesa menos de 12 kg: no se divide en muestras de laboratorio,
  - si pesa 12 kg o más: 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 se derivarían de los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá emplearse un método de muestreo alternativo, siempre que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

**D.5. Método de muestreo de los productos derivados o transformados (excepto el aceite vegetal) y los alimentos compuestos**

**D.5.1. Productos derivados o transformados (excepto el aceite vegetal) con partículas finas, esto es, harina, manteca de cacahuete (distribución homogénea de la contaminación por micotoxinas) y alimentos compuestos**

- Se tomarán cien muestras elementales. En los lotes de menos de 50 t se tomarán entre diez y cien muestras elementales, en función del peso del lote (véase el cuadro 3).

Cuadro 3

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

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

- El peso de la muestra elemental será de aproximadamente 100 g. En el caso de los lotes que se presentan en envases de venta o envases individuales, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.
- La muestra global pesará entre 1 y 10 kg y estará suficientemente mezclada.

D.5.2. *Productos derivados o transformados con partículas relativamente gruesas (distribución heterogénea de la contaminación por micotoxinas) y alimentos compuestos*

Método de muestreo y aceptación de los cacahuets, los huesos de albaricoque, los frutos de cáscara arbóreos y las especias secas con partículas gruesas (puntos D.3 y D.4).

D.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, siempre que sea posible, de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente punto D.

Cuando esto no sea posible, podrán emplearse en la fase de venta al por menor otros métodos de muestreo efectivos, siempre que con ellos se garantice que la muestra global es lo suficientemente representativa del lote muestreado y que dichos métodos estén pormenorizadamente descritos y documentados. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 1 kg <sup>(6)</sup>.

D.7. **Método de muestreo específico de los cacahuets, los huesos de albaricoque, los frutos de cáscara arbóreos y las especias secas con partículas gruesas, y los productos derivados o transformados comercializados en envases al vacío**

D.7.1. *Pistachos, cacahuets y nueces de Brasil*

De los lotes de 15 t 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 t 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.7.2. *Huesos de albaricoque, frutos de cáscara arbóreos (excepto pistachos y nueces de Brasil) y especias secas con partículas gruesas*

De los lotes de 15 t o más se tomará un mínimo de veinticinco muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 20 kg, y de los lotes de menos de 15 t 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).

D.7.3. *Productos derivados o transformados a partir de cacahuets, huesos de albaricoque, frutos de cáscara arbóreos y especias secas con partículas gruesas*

<sup>(6)</sup> Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 kg, el peso de la muestra global podrá ser inferior a 1 kg.

De los lotes de 50 t o más se tomará un mínimo de veinticinco muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 10 kg, y de los lotes de menos de 50 t 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).

#### D.8. **Aceptación de un lote o sublote**

En el caso de los cacahuets, los huesos de albaricoque y los frutos de cáscara arbóreos que deben someterse 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 se ajustan al contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.
- 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 contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.

En el caso de los cacahuets, los huesos de albaricoque, los frutos de cáscara arbóreos y las especias secas con partículas gruesas comercializados para el consumidor final o como ingredientes alimentarios:

- El lote o sublote se aceptará si ninguna de las muestras de laboratorio supera el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.
- El lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que una o ambas muestras de laboratorio superan el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.

Si la muestra global pesa 12 kg o menos:

- El lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio se ajusta al contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.
- El lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.

#### E. **MÉTODO DE MUESTREO DE LAS ESPECIAS SECAS (EXCEPTO LAS ESPECIAS SECAS CON PARTÍCULAS GRUESAS Y LAS ESPECIAS EN POLVO)**

Este método de muestreo es aplicable al control oficial del contenido de micotoxinas en las especias. No obstante, se aplicará el método de muestreo establecido en el punto D del presente anexo para las especias secas con partículas relativamente gruesas (es decir, con un tamaño de partícula comparable al de los cacahuets o mayor, como el de la nuez moscada) y una distribución heterogénea de la contaminación por micotoxinas. En el caso de las especias en polvo, se aplicará el método de muestreo contemplado en el punto M del presente anexo.

#### E.1. **Peso de la muestra elemental**

El peso de la muestra elemental será de aproximadamente 100 g, salvo que se defina de otro modo en el presente punto E.

Por lo que respecta a los lotes que se presentan en envases de venta o envases individuales, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

En el caso de los envases de venta o envases individuales que pesen más de 100 g, se obtendrán muestras globales que superen el peso requerido indicado en los cuadros 1 y 2. Si el peso de un único envase de venta o envase individual es muy superior a 100 g, se tomará una muestra elemental de 100 g de cada envase de este tipo. Esto puede hacerse al recoger la muestra 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

comercializa en envases de venta o envases individuales de 500 g o de 1 kg, la muestra global puede obtenerse sumando un número de muestras elementales inferior al que se indica en los cuadros 1 y 2, con la condición de que el peso de la muestra global corresponda al que se exige en dichos cuadros.

Si los envases de venta o envases individuales pesan menos de 100 g y la diferencia no es muy grande (es decir, el peso no es inferior a la mitad de los 100 g), cada muestra elemental estará compuesta por un envase de venta o un envase individual, lo que dará lugar a una muestra global con un peso inferior al exigido, indicado en los cuadros 1 y 2. Ahora bien, si el peso de los envases de venta o envases individuales es muy inferior a 100 g, la muestra elemental estará compuesta por dos o más envases, de modo que su peso se aproxime lo máximo posible a los 100 g.

E.2. **Visión general sobre el método de muestreo de las especias secas (excepto las especias secas con partículas gruesas y las especias en polvo).**

Cuadro 1

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

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

(\*) En función del peso del lote (véase el cuadro 2 del presente punto E).

E.3. **Método de muestreo de las especias secas (excepto las especias secas con partículas gruesas y las especias en polvo) (lotes de 15 t o más).**

- Siempre y cuando los sublotes puedan dividirse físicamente, cada lote se subdividirá en sublotes según se indica en el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de los sublotes podrá superar el peso indicado en un 20 % como máximo.
- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Se tomarán cien muestras elementales. La muestra global tendrá un peso de 10 kg.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito anteriormente, por las consecuencias comerciales inaceptables que se derivarían de los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá emplearse un método de muestreo alternativo, siempre que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

E.4. **Método de muestreo de las especias secas (excepto las especias secas con partículas gruesas y las especias en polvo) (lotes de menos de 15 t)**

En el caso de los lotes de especias secas de menos de 15 t, se aplicará el plan de muestreo tomando entre cinco y cien muestras elementales, en función del peso del lote, que formarán una muestra global de entre 0,5 y 10 kg.

Las cifras del cuadro 2 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 secas**

Peso del lote (en t)	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 venta al por menor**

El muestreo de productos alimenticios en la fase de venta al por menor se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente punto E.

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase de venta al por menor un método alternativo de muestreo, siempre que con él se garantice que la muestra global es lo suficientemente representativa del lote muestreado y que dicho método esté pormenorizadamente descrito y documentado. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 0,5 kg (7).

**E.6. Método de muestreo específico de las especias secas (excepto las especias secas con partículas gruesas y las especias en polvo) comercializadas en envases al vacío**

De los lotes de 15 t o más se tomará un mínimo de veinticinco muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 10 kg, y de los lotes de menos de 15 t 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).

**E.7. Aceptación de un lote o sublote**

- El lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio se ajusta al contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.
- El lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.

**F. MÉTODO DE MUESTREO DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS, LOS PREPARADOS PARA LACTANTES, LOS PREPARADOS DE CONTINUACIÓN Y LOS ALIMENTOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD, Y LOS PREPARADOS PARA NIÑOS DE CORTA EDAD****F.1. Método de muestreo de la leche y los productos lácteos, los preparados para lactantes, los preparados de continuación y los alimentos para usos médicos especiales destinados a los lactantes y niños de corta edad, y los preparados para niños de corta edad**

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.

(7) Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 0,5 kg, el peso de la muestra global podrá ser inferior a 0,5 kg.

En el cuadro 1 se indica el número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote. El número de muestras elementales determinado depende de la forma en la que se comercializan habitualmente los productos en cuestión. Cuando se trate de productos líquidos a granel, el lote se mezclará adecuadamente, 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 da por hecho que la distribución de las micotoxinas en un lote determinado es homogénea; por tanto, bastará con tomar tres muestras elementales por lote para formar la muestra global.

Las muestras elementales, que probablemente serán a menudo una botella o un envase, tendrán un peso similar. El peso de una muestra elemental será de al menos 100 g, lo que dará como resultado una muestra global de aproximadamente 1 kg o 1 L como mínimo. Toda excepción a esta norma deberá señalarse en el acta contemplada en la parte I, punto A.1.8, del presente anexo.

Cuadro 1

### Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote

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

#### F.2. Muestreo en la fase de venta al por menor

El muestreo de productos alimenticios en la fase de venta al por menor se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente punto F.

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase de venta al por menor un método alternativo de muestreo, siempre que con él se garantice que la muestra global es lo suficientemente representativa del lote muestreado y que dicho método esté pormenorizadamente descrito y documentado <sup>(8)</sup>.

#### F.3. Aceptación de un lote o sublote

- El lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio se ajusta al contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.
- El lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.

#### G. MÉTODO DE MUESTREO DEL CAFÉ, LOS PRODUCTOS A BASE DE CAFÉ, EL CACAO, LOS PRODUCTOS A BASE DE CACAO, LA RAÍZ DE REGALIZ Y LOS PRODUCTOS A BASE DE REGALIZ

Este método de muestreo es aplicable al control oficial del contenido de micotoxinas en el café, los productos a base de café, el cacao, los productos a base de cacao, la raíz de regaliz y los productos a base de regaliz. En el caso del café, los productos a base de café, el cacao y los productos a base de cacao, para los productos sólidos (desecados) se aplica el método de muestreo establecido en el presente punto G. Para las bebidas (líquidas), se aplica el método de muestreo que figura en el punto H.

#### G.1. Peso de la muestra elemental

El peso de la muestra elemental será de aproximadamente 100 g, salvo que se defina de otro modo en el presente punto G.

En el caso de los lotes que se presentan en envases de venta o envases individuales, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

<sup>(8)</sup> Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 kg, el peso de la muestra global podrá ser inferior a 1 kg.

En el caso de los envases de venta o envases individuales que pesen más de 100 g, se obtendrán muestras globales que superen el peso requerido indicado en los cuadros 1 y 2. Si el peso de un único envase de venta o envase individual es muy superior a 100 g, se tomará una muestra elemental de 100 g de cada envase de este tipo. Esto puede hacerse al recoger la muestra 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 comercializa en envases de venta o envases individuales de 500 g o de 1 kg, la muestra global puede obtenerse sumando un número de muestras elementales inferior al que se indica en los cuadros 1 y 2, con la condición de que el peso de la muestra global corresponda al que se exige en dichos cuadros.

Si los envases de venta o envases individuales pesan menos de 100 g y la diferencia no es muy grande (es decir, el peso no es inferior a la mitad de los 100 g), cada muestra elemental estará compuesta por un envase de venta o un envase individual, lo que dará lugar a una muestra global con un peso inferior al exigido, indicado en los cuadros 1 y 2. Ahora bien, si el peso de los envases de venta o envases individuales es muy inferior a 100 g, la muestra elemental estará compuesta por dos o más envases, de modo que su peso se aproxime lo máximo posible a los 100 g.

**G.2. Visión general sobre el método de muestreo del café, los productos a base de café, el cacao, los productos a base de cacao, la raíz de regaliz y los productos a base de regaliz**

*Cuadro 1*

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

Producto	Peso del lote (en t)	Peso o número de sublotes	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg)
Café, productos a base de café, cacao, productos a base de cacao, raíz de regaliz y productos a base de regaliz	≥ 15	15-30 t	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(\*) En función del peso del lote (véase el cuadro 2 del presente punto G).

**G.3. Método de muestreo del café, los productos a base de café, el cacao, los productos a base de cacao, la raíz de regaliz y los productos a base de regaliz (lotes de 15 t o más)**

- Siempre y cuando los sublotes puedan dividirse físicamente, cada lote se subdividirá en sublotes según se indica en el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de los sublotes podrá diferir del peso indicado en un 20 % como máximo.
- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Se tomarán cien muestras elementales.
- La muestra global tendrá un peso de 10 kg.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito anteriormente, por las consecuencias comerciales inaceptables que se derivarían de los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte, etc.), podrá emplearse un método de muestreo alternativo, siempre que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

**G.4. Método de muestreo del café, los productos a base de café, el cacao, los productos a base de cacao, la raíz de regaliz y los productos a base de regaliz (lotes de menos de 15 t)**

En el caso del café, los productos a base de café, el cacao, los productos a base de cacao, la raíz de regaliz y los productos a base de regaliz de menos de 15 t, se aplicará el plan de muestreo tomando entre diez y cien muestras elementales, en función del peso del lote, que formarán una muestra global de entre 1 y 10 kg.

Las cifras del cuadro 2 siguiente pueden utilizarse 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, productos a base de café, cacao, productos a base de cacao, raíz de regaliz y productos a base de regaliz**

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

**G.5. Método de muestreo del café, los productos a base de café, el cacao, los productos a base de cacao, la raíz de regaliz y los productos a base de regaliz comercializados en envases al vacío**

De los lotes de 15 t o más se tomará un mínimo de veinticinco muestras elementales, hasta alcanzar una muestra global de 10 kg, y de los lotes de menos de 15 t 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, siempre que sea posible, de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente punto G.

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase de venta al por menor un método alternativo de muestreo, siempre que con él se garantice que la muestra global es lo suficientemente representativa del lote muestreado y que dicho método esté pormenorizadamente descrito y documentado. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 1 kg <sup>(\*)</sup>.

**G.7. Aceptación de un lote o sublote**

- El lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio se ajusta al contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.
- El lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.

<sup>(\*)</sup> Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 kg, el peso de la muestra global podrá ser inferior a 1 kg.



## H. MÉTODO DE MUESTREO DE LAS BEBIDAS

Este método de muestreo es aplicable al control oficial del contenido de micotoxinas en las bebidas (excepto la leche).

## 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.

En el cuadro 1 se indica el número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote. El número de muestras elementales determinado depende de la forma en la que se comercializan habitualmente los productos en cuestión. Cuando se trate de productos líquidos a granel, el lote se mezclará adecuadamente, 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 puede suponerse que la distribución de las micotoxinas en un lote determinado será homogénea; por tanto, bastará con tomar tres muestras elementales por lote para formar la muestra global.

Las muestras elementales, que probablemente serán a menudo una botella o un envase, tendrán un volumen similar. El volumen de una muestra elemental será de al menos 100 ml, lo que dará como resultado una muestra global de aproximadamente 1 L como mínimo. Toda excepción a esta norma deberá señalarse en el acta contemplada en la parte I, punto A.1.8, del presente anexo.

Cuadro 1

## Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote

Forma de comercialización	Volumen del lote (en L)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse	Volumen mínimo de la muestra global (en L)
A granel	—	3	1
Botellas o envases (bebidas que no sean vino)	≤ 50	3	1
Botellas o envases (bebidas que no sean vino)	50-500	5	1
Botellas o envases (bebidas que no sean vino)	> 500	10	1
Botellas o envases de vino	≤ 50	1	1
Botellas o envases de vino	50-500	2	1
Botellas o envases de vino	> 500	3	1

## H.2. Muestreo en la fase de venta al por menor

El muestreo de productos alimenticios en la fase de venta al por menor se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente punto H <sup>(10)</sup>.

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase de venta al por menor un método alternativo de muestreo, siempre que con él se garantice que la muestra global es lo suficientemente representativa del lote muestreado y que dicho método esté pormenorizadamente descrito y documentado.

<sup>(10)</sup> Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 L, el volumen de la muestra global podrá ser inferior a 1 L.

### H.3. Aceptación de un lote o sublote

- El lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio se ajusta al contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.
- El lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.

## I. MÉTODO DE MUESTREO DE LOS PRODUCTOS SÓLIDOS TRANSFORMADOS A BASE DE FRUTAS Y HORTALIZAS

Este método de muestreo es aplicable al control oficial del contenido de micotoxinas en los productos sólidos transformados a base de frutas (a excepción de los productos transformados a base de frutas desecadas incluidos en las partes B y C del presente anexo) y de hortalizas, incluidos los productos sólidos transformados a base de frutas y hortalizas destinados a lactantes y niños de corta edad.

### 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 único envase.

En el cuadro 1 se indica el número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote.

Las muestras elementales tendrán un peso similar. El peso de una muestra elemental será de al menos 100 g, lo que dará como resultado una muestra global de 1 kg como mínimo. Toda excepción a esta norma deberá señalarse en el acta contemplada en la parte I, punto A.1.8, del presente anexo.

Cuadro 1

#### Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote

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

En el cuadro 2 se indica el número de envases que deben tomarse para formar la muestra global en 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)
1-25	un envase o unidad	1
26-100	aproximadamente 5 %, al menos dos envases o unidades	1
> 100	aproximadamente 5 %, como máximo diez envases o unidades	1

### I.2. Muestreo en la fase de venta al por menor

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

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase de venta al por menor un método alternativo de muestreo, siempre que con él se garantice que la muestra global es lo suficientemente representativa del lote muestreado y que dicho método esté pormenorizadamente descrito y documentado <sup>(11)</sup>.

### I.3. Aceptación de un lote o sublote

- El lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio se ajusta al contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.
- El lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.

### J. MÉTODO DE MUESTREO DE ALIMENTOS INFANTILES Y ALIMENTOS TRANSFORMADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD

Este método de muestreo es aplicable al control oficial del contenido de micotoxinas en los alimentos infantiles y los alimentos transformados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, excepto las bebidas mencionadas en el punto H y los productos sólidos transformados a base de frutas y hortalizas que figuran en el punto I del presente anexo.

#### J.1. Método de muestreo

- Se aplicará a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad el método de muestreo de los cereales y los productos a base de cereales establecido en la parte II, punto A.4, del presente anexo. Por consiguiente, el número de muestras elementales que deben tomarse dependerá del peso del lote, y estará comprendido entre diez y cien, de acuerdo con el cuadro 2 de la parte II, punto A.4, del presente anexo. En el caso de los lotes muy pequeños (de 0,5 t o menos) 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.
- El peso de la muestra elemental será de aproximadamente 100 g. En el caso de los lotes que se presentan en envases de venta o envases individuales, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase y, si se trata de lotes muy pequeños (de 0,5 t o menos), las muestras elementales tendrán un peso tal que, al agregarlas, se obtenga una muestra global de al menos 1 kg. Toda excepción a esta norma deberá señalarse en el acta contemplada en la parte I, punto A.1.8, del presente anexo.
- La muestra global pesará entre 1 y 10 kg y estará suficientemente mezclada.

#### J.2. Muestreo en la fase de venta al por menor

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

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase de venta al por menor un método alternativo de muestreo, siempre que con él se garantice que la muestra global es lo suficientemente representativa del lote muestreado y que dicho método esté pormenorizadamente descrito y documentado <sup>(12)</sup>.

#### J.3. Aceptación de un lote o sublote

- El lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio se ajusta al contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.

<sup>(11)</sup> Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 kg, el peso de la muestra global podrá ser inferior a 1 kg.

<sup>(12)</sup> Si la porción muestreada es tan pequeña que resulta imposible obtener una muestra global de 1 kg, el peso de la muestra global podrá ser inferior a 1 kg.

- El lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.

## K. MÉTODO DE MUESTREO DE LOS ACEITES VEGETALES

### K.1. Método de muestreo de los aceites vegetales

- El peso mínimo de la muestra elemental será de unos 100 g (o ml, en función de la naturaleza del lote; 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 (o L).
- Siempre y cuando los sublotes puedan dividirse físicamente, cada lote se subdividirá en sublotes según se indica en el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de los sublotes podrá superar el peso indicado en un 20 % como máximo. Si el lote no está dividido en sublotes o si físicamente no se puede llevar a cabo esta división, se tomarán como mínimo tres muestras elementales del lote.
- En el cuadro 2 se indica el número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote. El lote se mezclará adecuadamente, en la medida de lo posible, por medios manuales o mecánicos inmediatamente antes de procederse al muestreo. En este caso puede suponerse que la distribución de las micotoxinas en un lote determinado será homogénea; por tanto, bastará con tomar tres muestras elementales por lote para formar la muestra global.

Cuadro 1

#### Subdivisión de los lotes en sublotes, en función del peso del lote

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

Cuadro 2

#### Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote

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

(\*) Siempre y cuando los sublotes puedan dividirse físicamente, los lotes grandes de aceite vegetal a granel se subdividirán en sublotes según se indica en el cuadro 2 del presente punto K.

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

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

Cuando esto no sea posible, podrán emplearse en la fase de venta al por menor otros métodos de muestreo efectivos, siempre que con ellos se garantice que la muestra global es lo suficientemente representativa del lote muestreado y que dichos métodos estén pormenorizadamente descritos y documentados. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 1 kg.

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

- El lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio se ajusta al contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.
- El lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.

**L. MÉTODO DE MUESTREO DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS, EL POLEN Y LOS PRODUCTOS A BASE DE POLEN****L.1. Peso de la muestra elemental y método de muestreo**

El procedimiento de muestreo previsto para los complementos alimenticios, el polen y los productos a base de polen en cápsulas o píldoras se basa en envases de venta o envases individuales que suelen contener cada uno entre 30 y 120 cápsulas o píldoras.

Tamaño del lote (envases de venta o envases individuales)	Número de envases de venta o envases individuales que deben formar la muestra	Tamaño de la muestra (cantidad mínima de la muestra global)
1-50	1	Complementos alimenticios en cápsulas o píldoras: contenido total del envase de venta o envase individual
		Otras formas de complementos alimenticios: muestras elementales de aproximadamente 20 g o 20 ml <ul style="list-style-type: none"> <li>— 100 g en el caso de los complementos alimenticios que contengan ingredientes a base de hierbas o de plantas, incluidos los extractos (mínimo cinco muestras elementales)</li> <li>— 50 g o 50 ml en el caso de otros complementos alimenticios (mínimo tres muestras elementales)</li> </ul>
51-250	2	Complementos alimenticios en cápsulas o píldoras: contenido total de los dos envases de venta o envases individuales
		Otras formas de complementos alimenticios: muestras elementales de aproximadamente 20 g o 20 ml <ul style="list-style-type: none"> <li>— 200 g en el caso de los complementos alimenticios que contengan ingredientes a base de hierbas o de plantas, incluidos los extractos (mínimo diez muestras elementales)</li> <li>— 100 g o 100 ml en el caso de otros complementos alimenticios (mínimo cinco muestras elementales)</li> </ul>
251-1 000	4	Complementos alimenticios en cápsulas o píldoras: la mitad de las cápsulas o píldoras de cada envase

		<p>Otras formas de complementos alimenticios: muestras elementales de aproximadamente 20 g o 20 ml</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 200 g en el caso de los complementos alimenticios que contengan ingredientes a base de hierbas o de plantas, incluidos los extractos (mínimo diez muestras elementales)</li> <li>— 100 g o 100 ml en el caso de otros complementos alimenticios (mínimo cinco muestras elementales)</li> </ul>
> 1 000	4 + 1 envases por cada 1 000 envases de venta o envases individuales, con un máximo de 25 envases	<p>Complementos alimenticios en cápsulas o píldoras:</p> <p>Si el número de envases de venta o envases individuales es inferior o igual a diez: la mitad de las cápsulas o píldoras de cada envase</p> <p>Si el número de envases de venta o envases individuales es superior a diez: un número idéntico de cápsulas o píldoras de cada envase de venta o individual hasta constituir una muestra equivalente al contenido de cinco envases</p> <hr/> <p>Otras formas de complementos alimenticios: muestras elementales de aproximadamente 20 g o 20 ml</p> <p>Si el número de envases de venta o envases individuales es inferior o igual a diez:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 200 g en el caso de los complementos alimenticios que contengan ingredientes a base de hierbas o de plantas, incluidos los extractos (mínimo diez muestras elementales)</li> <li>— 100 g o 100 ml en el caso de otros complementos alimenticios (mínimo cinco muestras elementales)</li> </ul> <p>Si el número de envases de venta o envases individuales es superior a diez. Por cada cinco envases de venta o individuales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 100 g en el caso de los complementos alimenticios que contengan ingredientes a base de hierbas o de plantas, incluidos los extractos (mínimo cinco muestras elementales)</li> <li>— 50 g o 50 ml en el caso de otros complementos alimenticios (mínimo tres muestras elementales)</li> </ul>
Desconocido (solo aplicable al comercio electrónico)	1	Complementos alimenticios en cápsulas o píldoras: contenido total del envase

### L.2. Muestreo en la fase de venta al por menor

El muestreo de complementos alimenticios, polen y productos a base de polen 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 el presente punto L.

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase de venta al por menor un método alternativo de muestreo, siempre que con él se garantice que la muestra global es lo suficientemente representativa del lote muestreado y que dicho método esté pormenorizadamente descrito y documentado. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 0,05 kg.

### L.3. Aceptación de un lote

- El lote o sub lote se aceptará si la muestra de laboratorio se ajusta al contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.

- El lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.

M. MÉTODO DE MUESTREO DE LAS HIERBAS SECAS, LAS INFUSIONES (PRODUCTO DESECADO), EL TÉ (PRODUCTO DESECADO) Y LAS ESPECIAS EN POLVO

M.1. **Peso de la muestra elemental**

El peso de la muestra elemental será de aproximadamente 40 g, salvo que se defina de otro modo en el presente punto M.

Por lo que respecta a los lotes que se presentan en envases de venta o envases individuales, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

En el caso de un envase de venta o envase individual que pese más de 40 g, se obtendrán muestras globales que superen el peso requerido indicado en los cuadros 1 y 2. Si el peso de un único envase de venta o envase individual es muy superior a 40 g, se tomará una muestra elemental de 40 g de cada envase de este tipo. Esto puede hacerse al recoger la muestra 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 comercializa en envases de venta o envases individuales de 500 g o de 1 kg, la muestra global puede obtenerse sumando un número de muestras elementales inferior al que se indica en los cuadros 1 y 2, con la condición de que el peso de la muestra global corresponda al que se exige en dichos cuadros.

Si los envases de venta o envases individuales pesan menos de 40 g y la diferencia no es muy grande (es decir, el peso no es inferior a la mitad de los 40 g), cada muestra elemental estará compuesta por un envase de venta o un envase individual, lo que dará lugar a una muestra global con un peso inferior al exigido, indicado en los cuadros 1 y 2. Ahora bien, si el peso de los envases de venta o envases individuales es muy inferior a 40 g, la muestra elemental estará compuesta por dos o más envases, de modo que su peso se aproxime lo máximo posible a los 40 g.

M.2. **Visión general sobre el método de muestreo de las hierbas secas, las infusiones (producto desecado), el té (producto desecado) y las especias en polvo**

Cuadro 1

**Subdivisión de los lotes en sublotes, en función del peso del lote**

Producto	Peso del lote (en t)	Peso o número de sublotes	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg)
hierbas secas, infusiones (producto desecado), té (producto desecado) y especias en polvo	≥ 15	25 t	50	2
	< 15	—	3-50 (*)	0,1-2,0

(\*) En función del peso del lote (véase el cuadro 2 del presente punto M).

M.3. **Método de muestreo de las hierbas secas, las infusiones (producto desecado), el té (producto desecado) y las especias en polvo (lotes de 15 t o más)**

Siempre y cuando los sublotes puedan dividirse físicamente, cada lote se subdividirá en sublotes según se indica en el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de los sublotes podrá superar el peso indicado en un 20 % como máximo.

Cada sublote será objeto de un muestreo separado.

Se tomarán cincuenta muestras elementales. La muestra global tendrá un peso aproximado de 2,0 kg.

Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito anteriormente, por las consecuencias comerciales inaceptables que se derivarían de los daños ocasionados al lote (debido al tipo de envase, a los medios de transporte o a otros motivos), podrá emplearse un método de muestreo alternativo, siempre que sea lo más representativo posible y esté adecuadamente descrito y documentado.

**M.4. Método de muestreo de las hierbas secas, las infusiones (producto desecado), el té (producto desecado) y las especias en polvo (lotes de menos de 15 t)**

En el caso de los lotes de hierbas secas, infusiones (producto desecado), té (producto desecado) y especias en polvo de menos de 15 t, se aplicará el plan de muestreo tomando entre tres y cincuenta muestras elementales, en función del peso del lote, que formarán una muestra global de entre 0,1 y 2,0 kg.

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

*Cuadro 2*

**Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse en función del peso del lote de hierbas secas, infusiones (producto desecado), té (producto desecado) y especias en polvo**

Peso del lote (en t)	Número mínimo de muestras elementales	Peso mínimo de la muestra global (en kg)
≤ 0,1	3	0,1
> 0,1-≤ 0,5	10	0,4
> 0,5-≤ 5,0	25	1,0
> 5,0-≤ 10,0	35	1,4
> 10,0-≤ 15,0	50	2,0

**M.5. Muestreo en la fase de venta al por menor**

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

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase de venta al por menor un método alternativo de muestreo, siempre que con él se garantice que la muestra global es lo suficientemente representativa del lote muestreado y que dicho método esté pormenorizadamente descrito y documentado. En cualquier caso, la muestra global pesará al menos 0,1 kg.

**M.6. Aceptación de un lote o sublote**

El lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio se ajusta al contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida.

El lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el contenido máximo, teniendo en cuenta la corrección de la recuperación y la incertidumbre de medida. Este es el caso cuando el resultado analítico (con corrección de la recuperación, si procede) menos la incertidumbre de medida expandida que resulta del análisis supera el contenido máximo.



N. MÉTODO DE MUESTREO DE LOTES MUY GRANDES O DE LOTES ALMACENADOS O TRANSPORTADOS DE UN MODO QUE IMPIDE EL MUESTREO DEL LOTE EN SU TOTALIDAD

N.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).

Se recomendará a los operadores de almacenes de grandes dimensiones destinados a guardar alimentos que instalen en los almacenes equipos con los que se pueda muestrear (automáticamente) la totalidad del lote almacenado.

Cuando se aplique un procedimiento de muestreo previsto en el presente punto N, se informará al operador de la empresa alimentaria o a su representante del procedimiento de muestreo. Si el operador de la empresa alimentaria o su representante cuestionan dicho procedimiento de muestreo, permitirán que la autoridad competente proceda al muestreo de la totalidad del lote, y correrán con los costes.

Se permite el muestreo de una porción del lote, siempre que esa porción represente al menos el 10 % de la cantidad total del lote que ha de muestrearse. Si una porción de un lote de alimentos de la misma clase o descripción ha sido muestreada y se determina que incumple los requisitos de la Unión, se presumirá que lo mismo ocurre con la totalidad del lote, salvo que al realizar una nueva evaluación exhaustiva no se obtengan pruebas que demuestren que el resto del lote es insatisfactorio.

Las normas de muestreo pertinentes, como el peso de la muestra elemental, previstas en las demás partes del presente anexo son aplicables al muestreo de lotes muy grandes o de lotes almacenados o transportados de un modo que impide el muestreo del lote en su totalidad.

N.2. **Número de muestras elementales que deben tomarse de los lotes muy grandes**

En el caso de porciones de muestra grandes (de más de 500 t), el número de muestras elementales que deben tomarse será igual a  $100 + \sqrt{t}$ . No obstante, en caso de que el peso del lote sea inferior a 1 500 t, que pueda subdividirse en sublotes de conformidad con el cuadro 1 de la parte A y que los sublotes puedan dividirse físicamente, se tomará el número de muestras elementales previsto en la parte A.

N.3. **Lotes grandes transportados en barco**

N.3.1. *Muestreo dinámico de lotes grandes transportados en barco*

El muestreo de los lotes grandes transportados en barco se realiza de preferencia con el producto 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 física inicial deja de existir una vez transferido su contenido a las instalaciones de almacenamiento. Por ello, el muestreo puede hacerse según la separación inicial o según la separación después del traspaso a las instalaciones de almacenamiento.

La descarga de un barco 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 porción del lote (porción de muestra). El número de muestras elementales se determina en función del tamaño de la porción de muestra.

Aunque el muestreo oficial se realice automáticamente, tiene que estar presente un inspector. No obstante, si el muestreo automático se realiza con unos parámetros predeterminados que no pueden modificarse durante su transcurso y las muestras elementales se recogen en un recipiente precintado, lo que impide cualquier tipo de fraude, el inspector solo tiene que estar presente al comienzo del muestreo, cada vez que se cambia el recipiente y al final del muestreo.

N.3.2. *Muestreo estático de lotes transportados en barco*

El muestreo estático seguirá el mismo procedimiento establecido para las instalaciones de almacenamiento (silos) accesibles por su parte superior (véase el punto N.5.1).

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

N.4. **Muestreo de lotes grandes guardados en almacenes**

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

N.5. **Muestreo en instalaciones de almacenamiento (silos)**

N.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 determina en función del tamaño de la porción de muestra.

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

N.5.2.1. *Silos no accesibles por la parte superior (silos cerrados) de más de 100 t cada uno*

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 desplazar el lote, 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.

N.5.2.2. *Silos no accesibles por la parte superior (silos cerrados) de menos de 100 t cada uno*

Contrariamente a lo dispuesto en el punto N.1 (la porción muestreada representa 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.

N.6. **Muestreo de alimentos a granel en contenedores cerrados de gran tamaño**

Por lo general, estos lotes solo pueden 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 al inspector acerca de dónde y cuándo se descargarán los contenedores para que el inspector pueda estar presente en ese momento.

—

## ANEXO II

**Criterios aplicables a la preparación de las muestras y los métodos de análisis para el control del contenido de micotoxinas en los alimentos**

## 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Precauciones

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

Si el laboratorio realiza la homogeneización, se homogeneizará la muestra completa que haya recibido.

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/fruto en los frutos de cáscara enteros y las semillas oleaginosas enteras (cacahuets y otros)**

Los límites máximos fijados en el Reglamento (UE) 2023/915 se aplican a la parte comestible. El contenido de micotoxinas en la parte comestible puede determinarse de la forma siguiente:

- Las muestras de frutos de cáscara y semillas oleaginosas con cáscara pueden pelarse y se analiza el contenido de micotoxinas en la parte comestible.
- Los frutos de cáscara y semillas oleaginosas con cáscara pueden someterse al proceso de preparación de la muestra. Con el método de muestreo y análisis se estimará el peso del fruto en la muestra global. El peso del fruto en la muestra global se estimará tras establecer un factor adecuado para la proporción entre la cáscara/fruto en los frutos de cáscara enteros y las semillas oleaginosas enteras. Esta proporción sirve para determinar la cantidad de fruto en la muestra global utilizada para la preparación de la muestra y el método de análisis.

Se tomarán aleatoriamente del lote unos cien frutos de cáscara enteros o semillas oleaginosas enteras, o se apartarán de cada muestra global. Para cada muestra de laboratorio, la proporción puede obtenerse pesando enteros los frutos y las semillas oleaginosas, retirando la cáscara y pesando de nuevo las porciones de cáscara y de fruto.

La proporción cáscara/fruto, una vez determinada por el laboratorio a partir de varias muestras, podrá tenerse en cuenta en análisis posteriores. Sin embargo, si se comprueba que una muestra de laboratorio determinada sobrepasa cualquier contenido máximo, se determinará la proporción para esa muestra empleando los aproximadamente cien frutos de cáscara enteros o semillas oleaginosas enteras que se habían apartado de la muestra global.

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

Cada muestra de laboratorio se mezclará adecuadamente mediante un proceso, que podrá ser la molienda fina en caso necesario, con el que esté demostrado que se logra una homogeneización total, a excepción de las muestras para controlar la presencia de esclerocios de cornezuelo.

Si la muestra de laboratorio debe analizarse para controlar la presencia de esclerocios de cornezuelo y micotoxinas, la parte de la muestra utilizada para determinar los esclerocios de cornezuelo se tomará de la muestra de laboratorio antes de proceder a la molienda de esta última.

En caso de que el límite 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 de defensa o de arbitraje se tomarán de la muestra global homogeneizada, a menos que este procedimiento contravenga la normativa de los Estados miembros relativa a los derechos del operador de la empresa alimentaria.

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

4.1. **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 (UE) 2017/625.

Siempre que sea posible, deberá comprobarse la veracidad del método analizando un material de referencia certificado o participando satisfactoriamente en ensayos de aptitud de forma periódica.

4.2. **Requisitos específicos**4.2.1. *Requisitos específicos para métodos de confirmación*

## 4.2.1.1. Criterios de funcionamiento

En lo que respecta a los métodos de confirmación, se aplicarán los siguientes criterios de funcionamiento:

**Recuperación:** la recuperación media debe situarse entre el 70 y el 120 %.

La recuperación media es el valor medio de las muestras idénticas obtenido durante la validación al determinar los parámetros de precisión para la RSD<sub>r</sub> y la RSD<sub>w<sub>R</sub></sub>. El criterio se aplica a todas las concentraciones y toxinas individuales, excepto a los alcaloides de cornezuelo.

Para los alcaloides de cornezuelo, el criterio se aplica a la suma de cada par de epímeros.

En casos excepcionales, podrán ser aceptables recuperaciones medias que se sitúen fuera del intervalo anterior, pero deberán estar entre un 50 y un 130 % y cumplir los criterios de precisión de la RSD<sub>r</sub> y la RSD<sub>w<sub>R</sub></sub>.

**Precisión**

La RSD<sub>r</sub> será inferior o igual al 20 %.

La RSD<sub>w<sub>R</sub></sub> será inferior o igual al 20 %.

La RSD<sub>R</sub> será inferior o igual al 25 %.

Estos criterios se aplican a todas las concentraciones.

Si el laboratorio presenta pruebas de que se cumple el criterio de la RSD<sub>w<sub>R</sub></sub>, no será necesario presentarlas también para el criterio de la RSD<sub>r</sub>, pues el hecho de que se cumpla el primer criterio garantiza que se cumple también el segundo.

En caso de que el límite máximo se aplique a una suma de toxinas, los criterios de precisión se aplicarán tanto a la suma como a las toxinas individuales. En el caso de los alcaloides de cornezuelo, los criterios para las toxinas individuales se aplican a la suma de cada par de epímeros.

**Límite de cuantificación**

Si en el cuadro 1 siguiente figura un requisito específico para el LOQ de una micotoxina, el método deberá tener un LOQ igual o inferior a ese valor.

Cuadro 1

**Requisitos relativos al LOQ para determinadas micotoxinas**

Micotoxina	Alimentos	Requisito para el LOQ (µg/kg)
<b>Aflatoxinas</b>		
Aflatoxina B1	Alimentos infantiles y alimentos transformados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad	≤ 0,1

Aflatoxina B1, B2, G1, G2, cada una de las aflatoxinas	Todos los demás alimentos	≤ 1
<b>Ocratoxina A</b>	Productos de confitería a base de regaliz que contengan < 97 % Extracto de regaliz en base seca	≤ 10,0
	Cacao en polvo	≤ 3,0
<b>Alcaloides de cornezuelo (cada uno de los doce epímeros incluidos en la definición de la suma de límites máximos)</b>	Cereales y alimentos a base de cereales	≤ 4
	Alimentos transformados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad	≤ 2

En todos los demás casos, se aplicará lo siguiente:

El LOQ será  $\leq 0,5 \cdot$  límite máximo, y sería preferible que fuese inferior ( $\leq 0,2 \cdot$  límite máximo).

En caso de que el límite máximo se aplique a una suma de toxinas, el LOQ de cada una de las toxinas será  $\leq 0,5 \cdot$  límite máximo/n, siendo «n» el número de toxinas incluido en la definición del límite máximo.

#### **Identificación**

Para la identificación, se aplicarán los criterios establecidos en el documento de orientación sobre la identificación de micotoxinas y toxinas vegetales en alimentos y piensos <sup>(1)</sup>.

#### 4.2.1.2. Extensión del ámbito de aplicación del método

##### 4.2.1.2.1. Extensión del ámbito de aplicación a otras micotoxinas:

Cuando se añaden analitos adicionales en el ámbito de aplicación de un método de confirmación existente, es necesaria una validación completa para demostrar la idoneidad del método.

##### 4.2.1.2.2. Extensión a otros productos:

Si se sabe o se prevé que el método de confirmación puede ser aplicable a otros productos, será preciso verificar su validez para esos otros productos. Si el nuevo producto pertenece a un grupo de productos (véase el cuadro 2 del presente anexo) para el que ya se ha realizado una validación inicial, bastará con una validación adicional limitada.

#### 4.2.2. Requisitos específicos para métodos semicuantitativos de cribado

##### 4.2.2.1. Ámbito de aplicación

La presente sección se aplica a los métodos bioanalíticos basados en el inmunorreconocimiento o en la unión a los receptores (por ejemplo, ELISA, tiras reactivas, dispositivos de flujo lateral, inmunosensores) y a los métodos fisicoquímicos basados en la cromatografía o en la detección directa por espectrometría de masas (por ejemplo, espectrometría 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, como una respuesta (relativa) de una tira reactiva o una señal de cromatografía de líquidos acoplada a espectrometría de masas, y que se someten a las estadísticas normales.

Los requisitos no se aplican a los métodos que no dan valores numéricos (por ejemplo, si el resultado es simplemente la presencia o ausencia de una línea), que requieren planteamientos de validación diferentes. Los requisitos específicos para estos métodos figuran en el punto 4.2.3.

<sup>(1)</sup> Disponible [en inglés] en: [https://food.ec.europa.eu/document/download/f16cac78-9318-4f1f-b2fa-efb25d2f1880\\_en](https://food.ec.europa.eu/document/download/f16cac78-9318-4f1f-b2fa-efb25d2f1880_en)

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

#### 4.2.2.2. 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 falsas muestras negativas y falsas muestras sospechosas. Estos dos parámetros incorporan las características de funcionamiento, como la capacidad de detección, 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/CCE, basta una verificación del funcionamiento del método en un laboratorio que aplique este método.

##### 4.2.2.2.1. Validación inicial por un solo laboratorio

###### *Micotoxinas*

La validación se llevará a cabo individualmente para cada micotoxina incluida en el ámbito de aplicación. En el caso de métodos bioanalíticos que ofrecen una respuesta combinada para un determinado grupo de micotoxinas (como las aflatoxinas B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, G<sub>1</sub> y G<sub>2</sub>, o las fumonisinas B<sub>1</sub> y B<sub>2</sub>), se demostrará su aplicabilidad y se mencionarán las limitaciones del ensayo en el ámbito de aplicación del método. No se considera que la reactividad cruzada no deseada (como el desoxinivalenol-3-glicósido, el 3- o el 15-acetil-desoxinivalenol en métodos inmunológicos para el desoxinivalenol) incremente el porcentaje de falsas muestras negativas para las micotoxinas que se analizan, pero puede incrementar el de falsas muestras sospechosas. Este incremento no deseado se reducirá mediante un análisis de confirmación, con el fin de identificar y cuantificar inequívocamente las micotoxinas.

###### *Matrices*

Se efectuará 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 seleccionará un producto representativo y pertinente de dicho grupo (véase el cuadro 2).

###### *Conjunto de la muestra*

El número mínimo de muestras diferentes necesarias para la validación es de veinte muestras homogéneas de control negativas y veinte muestras homogéneas de control positivas que contengan la micotoxina en la CCE, analizadas en condiciones de precisión intermedia ( $RSD_{Ri}$ ) en cinco días diferentes. Podrán añadirse conjuntos suplementarios de veinte muestras que contengan la micotoxina en otros niveles al conjunto de validación para averiguar en qué medida el método permite distinguir entre diferentes concentraciones de micotoxinas.

###### *Concentración*

Se llevará a cabo una validación para cada CCE que se utilice sistemáticamente.

##### 4.2.2.2.2. Validación inicial a través de ensayos colectivos

La validación a través de ensayos colectivos se realizará de conformidad con la ISO 5725:1994, con el protocolo armonizado internacional de la IUPAC o con otro protocolo reconocido internacionalmente en materia de ensayos colectivos, lo que requiere incluir datos válidos procedentes de al menos ocho laboratorios diferentes. La otra diferencia con respecto a las validaciones en un único laboratorio será que las veinte o más muestras por producto o contenido podrán repartirse uniformemente entre los laboratorios participantes, con un mínimo de dos muestras por laboratorio.

#### 4.2.2.3. Determinación del valor de corte y del porcentaje de falsos resultados sospechosos de las muestras en blanco

Las respuestas (relativas) obtenidas para las muestras de control negativas y positivas se tomarán como base para calcular 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:

$$\text{Valor de corte} = R_{\text{CCE}} - \text{valor } t_{0,05} * SD_{\text{CCE}}$$

$R_{\text{CCE}}$  = respuesta media de las muestras de control positivas (en la CCE).

valor  $t$  = un valor  $t$  unilateral para un porcentaje de falsos resultados negativos del 5 % (véase el cuadro 3).

$SD_{\text{CCE}}$  = 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:

$$\text{Valor de corte} = R_{\text{CCE}} + \text{valor } t_{0,05} * SD_{\text{CCE}}$$

Al usar este valor  $t$  específico para determinar el valor de corte, el porcentaje de falsos resultados 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 estimar el porcentaje correspondiente de falsos resultados sospechosos. El valor  $t$  se calcula en correspondencia con el caso en el que el resultado de una muestra de control negativa esté por encima del valor de corte y, por ello, se clasifique erróneamente como sospechosa.

$$\text{Valor } t = (\text{valor de corte} - \text{media}_{\text{en blanco}}) / SD_{\text{en blanco}}$$

para los métodos de cribado con una respuesta proporcional a la concentración de micotoxinas

o

$$\text{Valor } t = (\text{media}_{\text{en blanco}} - \text{valor de corte}) / SD_{\text{en blanco}}$$

para los métodos de cribado con una respuesta inversamente proporcional a la concentración de micotoxinas.

A partir del valor  $t$  obtenido, que se basa en los grados de libertad calculados a partir del número de experimentos, la probabilidad de falsas muestras sospechosas para una distribución de una cola puede calcularse (por ejemplo, con la función TDIST de la hoja de cálculo) o tomarse de un cuadro de distribución de  $t$  (véase el cuadro 3).

El valor correspondiente de la distribución de una cola de  $t$  indica el porcentaje de falsas muestras sospechosas.

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

#### 4.2.2.4. Extensión del ámbito de aplicación del método

##### 4.2.2.4.1. Extensión del ámbito de aplicación a otras micotoxinas:

Cuando se añaden analitos adicionales en el ámbito de aplicación de un método de cribado existente, se requerirá una validación completa para demostrar la idoneidad del método.

##### 4.2.2.4.2. Extensión a otros productos:

Si se sabe o se prevé que el método de cribado puede ser aplicable a otros productos, será preciso verificar su validez para esos otros productos. Si el nuevo producto pertenece a un grupo de productos (véase el cuadro 2 del presente anexo) para el que ya se ha realizado una validación inicial, bastará con una validación adicional limitada. Para ello, deberá analizarse un mínimo de diez muestras homogéneas de control negativas y diez muestras homogéneas de control positivas (en la CCE) en condiciones de precisión intermedia. Todas las muestras de control positivas deberán superar el valor de corte. En caso de que este criterio no se cumpla, será necesaria una validación completa.

#### 4.2.2.5. Verificación de métodos ya validados mediante ensayos colectivos

En los métodos de cribado ya validados mediante un ensayo colectivo de laboratorio, deberá verificarse el funcionamiento del método. Para ello deberá analizarse un mínimo de seis muestras de control negativas y seis muestras de control positivas (en la CCE). Todas las muestras de control positivas 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 colectivo. Solo después de haber tomado medidas correctoras volverá a verificarse el funcionamiento del método en el laboratorio. Si su laboratorio no es capaz de verificar los resultados del ensayo colectivo, deberá determinar su propio valor de corte en una validación completa realizada por un único laboratorio.

#### 4.2.2.6. Verificación y validación continuas del método

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

Al menos una vez al año volverá a determinarse el valor de corte y a evaluarse la validez del método (reevaluación de los datos disponibles sobre control y aseguramiento de la calidad obtenidos en el último año). La verificación continua del método responde a varios objetivos, entre los que cabe destacar:

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

#### 4.2.2.7. Informe de validación

El informe de validación deberá incluir los siguientes datos:

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

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

- una declaración sobre el porcentaje estimado de falsas muestras sospechosas, y
- una declaración sobre el modo en el que se ha generado el porcentaje de falsas muestras sospechosas.

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



Cuadro 2

**Grupos de productos para validar los métodos de confirmación y de cribado**

Grupos de productos	Categorías de productos	Productos típicos representativos incluidos en la categoría
Alto contenido de agua	Zumos de frutas Bebidas alcohólicas Raíces y tubérculos Purés a base de cereales o frutas	Zumo de manzana, zumo de uva Vino, cerveza, sidra Jengibre fresco, infusiones (líquidas) Purés para lactantes y niños de corta edad
Alto contenido de aceite	Frutos de cáscara arbóreos Semillas oleaginosas y productos a base de semillas oleaginosas Frutos oleaginosos y productos a base de frutos oleaginosos	Nueces, avellanas, castañas colza, girasol, semillas de algodón, soja, cacahuets, sésamo, etc. Aceites y pastas (como la manteca de cacahuete o la pasta de sésamo)
Alto contenido de almidón o proteína y bajo contenido de agua y grasa	Semillas de cereales y productos a base de semillas de cereales Productos dietéticos	Trigo, centeno, cebada, maíz, arroz, avena Pan integral, pan blanco, galletas saladas, cereales de desayuno, pastas alimenticias Polvos secos para preparar alimentos para lactantes y niños de corta edad
Alto contenido de ácido y de agua (*)	Productos cítricos	
Productos raros o únicos (**)		Cacao en grano y productos a base de cacao en grano, copra y productos a base de copra, café, té (producto desecado) Especias, raíz de regaliz, infusiones (producto desecado), complementos alimenticios, polen y productos a base de polen
Alto contenido de azúcar y bajo contenido de agua	Frutas desecadas	Higos secos, pasas, pasas de Corinto y sultaninas
Leche y productos lácteos	Leche Queso Productos lácteos (como leche en polvo)	Leche de vaca, cabra y búfala Queso de vaca y de cabra Yogur, nata
Carne (tejido)	Despojos comestibles Músculo, productos cárnicos transformados	Riñón, hígado jamón

(\*) 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 validarse completamente si se analizan con frecuencia. Si solo se analizan de manera ocasional, la validación podrá limitarse a un mero control de los niveles declarados utilizando extractos en blanco enriquecidos.

Cuadro 3

**Valor de t unilateral para un porcentaje de falsas muestras negativas 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

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

La elaboración de directrices para la validación de métodos de ensayo binarios corre actualmente a cargo de diversos organismos de normalización (como la AOAC o la ISO). La AOAC ha redactado una directriz sobre la validación de métodos de ensayo binarios, que puede considerarse el documento que recoge la información más actualizada de ese ámbito. Así pues, los métodos que ofrecen resultados binarios (como la inspección visual de tiras reactivas) deben validarse con arreglo a las Directrices internacionales para la validación de métodos químicos binarios cualitativos de la AOAC <sup>(2)</sup>.

<sup>(2)</sup> Disponible [en inglés] en: <https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf>

Sin embargo, pueden utilizarse otras directrices sobre la validación reconocidas, como el enfoque previsto en las Directrices ISO/TS 23758: 2021 | IDF/RM 251 para la validación de métodos de cribado cualitativos para detectar residuos de medicamentos veterinarios en la leche y los productos lácteos.

#### 4.2.4. *Determinación cuantitativa de esclerocios de cornezuelo*

Se determinará la presencia de esclerocios de cornezuelo en los cereales mediante la identificación visual (macroscópica o microscópica) de los esclerocios de cornezuelo y sus fragmentos. La cuantificación se efectuará pesando la cantidad identificada de esclerocios de cornezuelo y de fragmentos de esclerocios de cornezuelo con un tamaño de partícula superior a 0,5 mm.

### 4.3. **Estimación de la incertidumbre de medida, cálculo de la recuperación y registro de los resultados** <sup>(3)</sup>

#### 4.3.1. *Métodos de confirmación*

El resultado analítico se notificará como sigue:

- a) Corregido en función de la recuperación, cuando proceda y sea pertinente; en caso de que esté corregido, deberá indicarse. Ha de mencionarse el porcentaje de recuperación, salvo que la corrección intrínseca del sesgo forme parte del procedimiento. Dicha corrección no será necesaria si el porcentaje de recuperación se sitúa entre el 90 y el 110 %.
- b) Con la forma « $x \pm U$ », donde  $x$  es el resultado analítico y  $U$  la incertidumbre de medida analítica expandida, utilizando un factor de cobertura de 2 que permite obtener un nivel de confianza del 95 % aproximadamente.

Existe la posibilidad de notificar una incertidumbre de medida expandida por defecto del 50 %, siempre y cuando el laboratorio cumpla todos los requisitos de precisión que se indican en el punto 4.2. Un laboratorio individual puede demostrar esto cumpliendo los criterios de repetibilidad (RSD<sub>r</sub>) y de reproducibilidad intralaboratorio (RSD<sub>w</sub>), y complementándolo con una participación satisfactoria en programas de ensayos de aptitud (a menos que no se disponga de un programa adecuado de ensayos de aptitud); se considerará que la participación ha sido satisfactoria cuando la puntuación  $z$  media sea de  $|z| \leq 2$ , lo que demuestra que se cumple la reproducibilidad (RSD<sub>R</sub>) requerida (sobre la base de una desviación estándar objetivo del 25 %).

En caso de que se haya fijado el límite máximo para la suma de toxinas (por ejemplo, aflatoxinas, toxina T-2 o HT-2, fumonisinas, alcaloides de cornezuelo), se indicarán los resultados analíticos para cada una de las toxinas. En el caso de los alcaloides de cornezuelo, también se permite indicar la suma de cada uno de los seis pares de epímeros en lugar de los doce epímeros individualmente.

Se efectuará una corrección de la recuperación, si procede, para cada una de las toxinas individuales antes de sumar las concentraciones. En el caso de los alcaloides de cornezuelo, la corrección también puede hacerse sobre la base de la recuperación obtenida para cada uno de los pares de epímeros.

Para verificar la conformidad con la suma de límites máximos, se aplicará un enfoque del límite inferior, lo que significa que los resultados para las toxinas individuales que sean inferiores al LOQ se sustituirán por un cero para calcular la suma.

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

el resultado analítico de la muestra de control oficial indica un incumplimiento y no cabe ninguna duda razonable de ello, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida expandida, y

el resultado analítico de la muestra de defensa indica un incumplimiento, pero no se tiene una certeza absoluta de ello, con una incertidumbre de medida expandida mayor que la del control oficial,

entonces el resultado analítico de la muestra de defensa no puede prevalecer sobre el de la muestra de control oficial para la que se ha constatado un incumplimiento.

<sup>(3)</sup> Para más información sobre los procedimientos para estimar la incertidumbre de medida y evaluar la recuperación, puede consultarse 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 medida, factores de recuperación y disposiciones de la UE sobre alimentos y piensos], documento en inglés en la dirección siguiente: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs\\_contaminants\\_sampling\\_analysis-report\\_2004\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf)

#### 4.3.2. *Métodos de cribado*

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

Por «sospechoso de no ser conforme» se entenderá que la muestra supera el valor de corte y que su contenido de micotoxinas puede ser superior al de la CCE. Cualquier resultado sospechoso activa un análisis de confirmación para identificar y cuantificar de forma inequívoca las micotoxinas.

Por «conforme» se entenderá que el contenido de micotoxinas en la muestra es inferior a la CCE con un nivel de confianza del 95 % (es decir, hay un 5 % de probabilidades de que las muestras se califiquen incorrectamente como negativas). Se indicará que el resultado del análisis es «inferior al contenido de la CCE» y se especificará el nivel de la CCE.

#### 4.4. **Normas de calidad aplicables a los laboratorios**

Los laboratorios cumplirán lo dispuesto en el artículo 37, apartados 4 y 5, del Reglamento (UE) 2017/625.

---