

REGLAMENTO (CE) Nº 401/2006 DE LA COMISIÓN

de 23 de febrero de 2006

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 466/2001 de la Comisión, de 8 de marzo de 2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios ⁽²⁾, establece los límites máximos de diversas micotoxinas en determinados productos alimenticios.
- (2) El muestreo tiene un papel fundamental en la precisión de la determinación del contenido de micotoxinas, que están distribuidas muy heterogéneamente en los lotes. Es por tanto necesario establecer los criterios generales que debe cumplir el método de muestreo.
- (3) A fin de garantizar que los laboratorios de control utilizan métodos de análisis con niveles de eficacia comparables, es necesario fijar también los criterios generales a los que deben ajustarse los métodos de análisis.
- (4) La Directiva 98/53/CE de la Comisión, de 16 de julio de 1998, por la que se fijan métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de algunos contaminantes en los productos alimenticios ⁽³⁾, establece métodos de muestreo y criterios de funcionamiento de los métodos de análisis que deben utilizarse para el control oficial del contenido de aflatoxinas en los productos alimenticios.
- (5) La Directiva 2002/26/CE de la Comisión, de 13 de marzo de 2002, por la que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial

del contenido de ocratoxina A en los productos alimenticios ⁽⁴⁾, la Directiva 2003/78/CE de la Comisión, de 11 de agosto de 2003, por la que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido de patulina en los productos alimenticios ⁽⁵⁾, y la Directiva 2005/38/CE de la Comisión, de 6 de junio de 2005, por la que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de toxinas de *Fusarium* en los productos alimenticios ⁽⁶⁾, establecen de manera similar métodos de muestreo y criterios de funcionamiento para la ocratoxina A, la patulina y las toxinas de *Fusarium* respectivamente.

- (6) Si es posible, conviene aplicar el mismo método de muestreo a un mismo producto para el control de las micotoxinas. En consecuencia, los métodos de muestreo y los criterios de funcionamiento de los métodos de análisis para el control oficial de todas las micotoxinas deberían reunirse en un único acto jurídico a fin de facilitar su aplicación.
- (7) La distribución de las aflatoxinas en un lote es muy heterogénea, sobre todo en los lotes de productos alimenticios con tamaño grande de partícula, tales como los higos secos o los cacahuetes. A fin de obtener la misma representatividad, en el caso de los lotes de productos alimenticios con tamaño grande de partícula, el peso de la muestra global debería ser superior al peso de la muestra global de los lotes de productos alimenticios con tamaño más pequeño de partícula. Dado que la distribución de micotoxinas en productos transformados es normalmente menos heterogénea que en los productos a base de cereales no transformados, conviene prever disposiciones de muestreo más sencillas para los productos transformados.
- (8) En consecuencia, deben derogarse las Directivas 98/53/CE, 2002/26/CE, 2003/78/CE y 2005/38/CE.
- (9) La fecha de aplicación del presente Reglamento debería coincidir con la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº 856/2005 de la Comisión, de 6 de junio de 2005, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 466/2001 en lo que se refiere a las toxinas de *Fusarium* ⁽⁷⁾.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 199/2006 (DO L 32 de 4.2.2006, p. 34).

⁽³⁾ DO L 201 de 17.7.1998, p. 93. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/43/CE (DO L 113 de 20.4.2004, p. 14).

⁽⁴⁾ DO L 75 de 16.3.2002, p. 38. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/5/CE (DO L 27 de 29.1.2005, p. 38).

⁽⁵⁾ DO L 203 de 12.8.2003, p. 40.

⁽⁶⁾ DO L 143 de 7.6.2005, p. 18.

⁽⁷⁾ DO L 143 de 7.6.2005, p. 3.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 23 de febrero de 2006.

Artículo 3

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

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

Artículo 4

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO I⁽¹⁾**MÉTODOS DE MUESTREO PARA EL CONTROL OFICIAL DEL CONTENIDO DE MICOTOXINAS EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS****A. DISPOSICIONES GENERALES**

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

A.1. Objeto y ámbito de aplicación

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

A.2. Definiciones

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

A.2.1. «lote»: cantidad identificable de un producto alimenticio, entregada en una vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el marcado;

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

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

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

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

A.3. Disposiciones generales**A.3.1. Personal**

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

A.3.2. Material objeto de muestreo

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

A.3.3. Precauciones

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

— al contenido de micotoxinas, influir de manera adversa en la determinación analítica o invalidar la representatividad de las muestras globales,

— a la seguridad alimentaria de los lotes que serán objeto de muestreo.

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

A.3.4. Muestras elementales

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

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

A.3.5. Preparación de la muestra global

La muestra global se obtendrá agrupando las muestras elementales.

A.3.6. Muestras idénticas

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

A.3.7. Acondicionamiento y envío de las muestras

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

A.3.8. Precintado y etiquetado de las muestras

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

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

A.4. Distintos tipos de lotes

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

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

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

— peso: expresado en kg,

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

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

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

B.1. Peso de la muestra elemental

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

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

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

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

B.2. Resumen general del método de muestreo para los cereales y productos a base de cereales

Cuadro 1

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

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

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

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

- A condición de que los sublotos puedan separarse físicamente, cada lote se subdividirá en sublotos según el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotos, el peso de éstos podrá superar el peso indicado en un 20 % como máximo. Si el lote no está o no puede separarse físicamente en sublotos, se tomarán del lote un mínimo de 100 muestras elementales.
- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Número de muestras elementales: 100. Peso de la muestra global = 10 kg.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo descrito en este punto por las consecuencias comerciales inaceptables que se derivarían de los daños ocasionados al lote (debido a las formas de envase, los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método alternativo de muestreo, siempre que sea lo más representativo posible y esté pormenorizadamente descrito y documentado. También podrá utilizarse un método alternativo de muestreo cuando sea prácticamente imposible aplicar el método mencionado anteriormente, por ejemplo en el caso de grandes lotes de cereales guardados en almacenes o silos ⁽¹⁾.

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

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

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

Cuadro 2

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

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

⁽¹⁾ Se facilitarán orientaciones sobre la toma de muestras de tales lotes en un documento de orientación que estará disponible a partir del 1 de julio de 2006 en el sitio web siguiente: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm.

B.5. Muestreo en la fase de comercio minorista

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

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

B.6. Aceptación de un lote o sublote

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

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

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

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

C.1. Peso de la muestra elemental

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

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

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

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

C.2. Resumen general del método de muestreo para los frutos secos, con excepción de los higos

Cuadro 1

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cuadro 2

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

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg)
≤ 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

C.5. Muestreo en la fase de comercio minorista

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

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

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

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

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

C.7. Aceptación de un lote o sublote

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

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

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

D.1. Peso de la muestra elemental

El peso de la muestra elemental será de aproximadamente 300 gramos, a menos que el peso de la muestra esté definido de otra forma en esta parte D del presente anexo I.

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

Si se trata de envases para la venta al por menor con un peso superior a 300 g, esto dará como resultado muestras globales de más de 30 kg. Si el peso de un envase individual de ese tipo es muy superior a 300 g, de cada uno de los envases se tomarán 300 g para constituir la muestra elemental. Esto puede hacerse al recoger la muestra o en el laboratorio. Sin embargo, cuando tal método de muestreo pueda tener consecuencias comerciales inaceptables derivadas de los daños ocasionados al lote (debido a las formas de envase, los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método alternativo de muestreo. Este es el caso, por ejemplo, de productos con valor comercial puestos en el mercado en paquetes para la venta al por menor de 500 g o 1 kg. En tal caso, la muestra global puede obtenerse añadiendo varias muestras elementales más bajas que lo indicado en los cuadros 1, 2 y 3, siempre que el peso de la muestra global corresponda al peso requerido de la muestra global mencionada en dichos cuadros.

Si el peso de un envase para la venta al por menor es inferior a 300 g y la diferencia no es muy grande, se considerará que dicho envase es una muestra elemental, lo que dará como resultado una muestra global de menos de 30 kg. Si el peso de un envase de esa clase es muy inferior a 300 g, una muestra elemental consistirá en dos o más envases, para aproximarse lo más posible a los 300 g.

D.2. Resumen general del método de muestreo para los higos secos, los cacahuets y otros frutos de cáscara

Cuadro 1

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

Producto	Peso del lote (en toneladas)	Peso o número de los sublotes	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg)
Higos secos	≥ 15	15-30 t	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
Cacahuets, pistachos, nueces de Brasil y otros frutos de cáscara	≥ 500	100 t	100	30
	> 125 y < 500	5 sublotes	100	30
	≥ 15 y ≤ 125	25 t	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

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

D.3. Método de muestreo para los higos secos, los cacahuets y otros frutos de cáscara (lotes superiores o iguales a 15 toneladas)

- A condición de que los sublotes puedan separarse físicamente, cada lote se subdividirá en sublotes según el cuadro 1. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de éstos podrá superar el peso indicado en un 20 % como máximo.

- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Número de muestras elementales: 100.
- Peso de la muestra global = 30 kg, que se mezclarán y dividirán en tres muestras de laboratorio de 10 kg antes de molerlas (esta división en tres muestras de laboratorio no es necesaria en el caso de los cacahuets y otros frutos de cáscara destinados a un tratamiento de selección u otro tratamiento físico posteriores, o si se dispone de un equipo que permita homogeneizar una muestra de 30 kg).
- Cada muestra de laboratorio de 10 kg se someterá a un molido fino por separado y se mezclará concienzudamente para conseguir su completa homogeneización, de conformidad con lo dispuesto en el anexo II.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo anteriormente descrito, por las consecuencias comerciales que se derivarían de los daños ocasionados al lote (por ejemplo, debido a las formas de envase o a los medios de transporte), podrá aplicarse un método alternativo de muestreo, a condición de que este sea lo más representativo posible y de que el método aplicado esté pormenorizadamente descrito y sólidamente documentado.

D.4. Método de muestreo para los higos secos, los cacahuets y otros frutos de cáscara (lotes inferiores a 15 toneladas)

El número de muestras elementales que se tomarán dependerá del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100.

Las cifras del cuadro 2 podrán 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 de cereales y del número de subdivisiones de la muestra global

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (en kg) (en caso de envases para la venta al por menor, el peso de la muestra global puede variar — véase el punto D.1)	Nº de muestras de laboratorio constituidas a partir de la muestra global
≤ 0,1	10	3	1 (ninguna división)
> 0,1-≤ 0,2	15	4,5	1 (ninguna división)
> 0,2-≤ 0,5	20	6	1 (ninguna división)
> 0,5-≤ 1,0	30	9 (- < 12 kg)	1 (ninguna división)
> 1,0-≤ 2,0	40	12	2
> 2,0-≤ 5,0	60	18 (- < 24 kg)	2
> 5,0-≤ 10,0	80	24	3
> 10,0-≤ 15,0	100	30	3

- El peso de la muestra global inferior o igual a 30 kg que se mezclará y dividirá en dos o tres muestras de laboratorio iguales de 10 kg o menos antes de molerlas (esta división en dos o tres muestras de laboratorio no es necesaria en el caso de los higos secos, cacahuets y otros frutos de cáscara destinados a un tratamiento de selección u otro tratamiento físico posteriores, o si se dispone de un equipo que permita homogeneizar una muestra de 30 kg como máximo).

Cuando el peso de la muestra global sea inferior a 30 kg, esta muestra se dividirá en muestras de laboratorio del siguiente modo:

- < 12 kg: ninguna división en muestras de laboratorio;
- ≥ 12- < 24 kg: división en dos muestras de laboratorio;
- 24 kg: división en tres muestras de laboratorio.

- Cada muestra de laboratorio se someterá a un molido fino por separado y se mezclará concienzudamente para conseguir su completa homogeneización, de conformidad con lo dispuesto en el anexo II.
- Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo anteriormente descrito, por las consecuencias comerciales inaceptables que se derivarían de los daños ocasionados al lote (por ejemplo, debido a las formas de envase o a los medios de transporte), podrá aplicarse un método alternativo de muestreo, a condición de que éste sea lo más representativo posible y de que el método aplicado esté pormenorizadamente descrito y sólidamente documentado.

D.5. Método de muestreo para los productos derivados y los productos alimenticios compuestos

D.5.1. *Productos derivados con partículas muy finas, como harina, pasta de cacahuets (distribución homogénea de la contaminación por aflatoxinas)*

- Número de muestras elementales: 100; en los lotes inferiores a 50 toneladas, el número de muestras elementales será de 10 a 100, 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 toneladas)	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

- Las muestras elementales tendrán un peso aproximado de 100 gramos. En el caso de los lotes que se presentan en envases para la venta al por menor, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.
- Peso de la muestra global = 1-10 kg, suficientemente mezclada.

D.5.2. *Otros productos derivados con un tamaño de partícula relativamente grande (distribución heterogénea de la contaminación por aflatoxinas)*

Método de muestreo y criterios de aceptación para los higos secos, los cacahuets y otros frutos de cáscara (D.3 y D.4).

D.6. Muestreo en la fase de comercio minorista

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

Cuando esto no sea posible, podrán emplearse en la fase minorista otros métodos eficaces, siempre que dichos métodos garanticen que la muestra global es suficientemente representativa del lote objeto de muestreo y estén pormenorizadamente descritos y documentados. En cualquier caso, la muestra global será de al menos 1 kg ⁽¹⁾.

D.7. Método específico de muestreo para los cacahuets y otros frutos de cáscara, los higos secos y otros productos derivados comercializados en envases al vacío

D.7.1. *Pistachos, cacahuets, nueces de Brasil e higos secos*

De los lotes de 15 toneladas o más se tomará un mínimo de 50 muestras elementales, para alcanzar una muestra global de 30 kg, y de los lotes inferiores a 15 toneladas se tomará el 50 % del número de muestras elementales mencionadas en el cuadro 2, lo que dará como resultado una muestra global cuyo peso corresponda al peso del lote objeto de muestreo (véase el cuadro 2).

D.7.2. *Frutos de cáscara con excepción de los pistachos y las nueces de Brasil*

De los lotes de 15 toneladas o más se tomará un mínimo de 25 muestras elementales, para alcanzar una muestra global de 30 kg, y de los lotes inferiores a 15 toneladas se tomará el 25 % del número de muestras elementales mencionadas en el cuadro 2, lo que dará como resultado una muestra global cuyo peso sea igual al peso del lote objeto de muestreo (véase el cuadro 2).

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

D.7.3. *Productos derivados de frutos de cáscara, higos y cacahuetes con pequeño tamaño de partícula*

De los lotes de 50 toneladas o más se tomará un mínimo de 25 muestras elementales, para alcanzar una muestra global de 10 kg, y de los lotes inferiores a 50 toneladas se tomará el 25 % del número de muestras elementales mencionadas en el cuadro 3, lo que dará como resultado una muestra global cuyo peso corresponda al peso del lote objeto de muestreo (véase el cuadro 3).

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

- Higos secos, cacahuetes y otros frutos de cáscara destinados a un tratamiento de selección u otro tratamiento físico:
 - aceptación si la muestra global o la media de las muestras de laboratorio se ajustan al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
 - rechazo si la muestra global o la media de las muestras de laboratorio superan el límite máximo fuera de toda duda razonable, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.
- Higos secos, cacahuetes y otros frutos de cáscara destinados al consumo humano:
 - aceptación si ninguna de las muestras de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
 - rechazo si alguna de las muestras supera el límite máximo fuera de toda duda razonable, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.
- Si la muestra global es de 12 kg o menos:
 - aceptación si la muestra de laboratorio se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,
 - rechazo si la muestra de laboratorio supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición.

E. **MÉTODO DE MUESTREO PARA LAS ESPECIAS**

Este método de muestreo es aplicable al control oficial de los contenidos máximos establecidos para la aflatoxina B1 y las aflatoxinas totales en las especias.

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

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

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

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

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

E.2. Resumen general del método de muestreo para las especias

Cuadro 1

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

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

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

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

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

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

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

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

Cuadro 2

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

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

E.5. Muestreo en la fase de comercio minorista

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

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

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

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

E.7. Aceptación de un lote o sublote

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

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

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

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

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

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

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

Cuadro 1

Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote

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

F.2. Muestreo en la fase de comercio minorista

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

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

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

F.3. Aceptación de un lote o sublote

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

G. MÉTODO DE MUESTREO PARA EL CAFÉ Y LOS PRODUCTOS DEL CAFÉ

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

G.1. Peso de la muestra elemental

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

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

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

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

G.2. Resumen general del método de muestreo para el café tostado

Cuadro 1

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

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

(*) Según el peso del lote — véase el cuadro 2 del presente anexo.

G.3. Método de muestreo del café tostado en grano, el café tostado molido y el café soluble (lotes superiores o iguales a 15 toneladas)

- A condición de que los sublotes puedan separarse físicamente, cada lote se subdividirá en sublotes según el cuadro 1. Como el peso del lote no siempre es múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de éstos podrá variar con respecto al peso indicado en un 20 % como máximo.
- Cada sublote será objeto de un muestreo separado.
- Número de muestras elementales: 100.

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

— Peso de la muestra global = 10 kg.

— Cuando no sea posible aplicar el método de muestreo anteriormente descrito, por las consecuencias comerciales inaceptables que se derivarían de los daños ocasionados al lote (por ejemplo, debido a las formas de envase o a los medios de transporte), podrá aplicarse un método alternativo de muestreo, a condición de que éste sea lo más representativo posible y de que el método aplicado esté pormenorizadamente descrito y sólidamente documentado.

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

En el caso de lotes de café tostado en grano, café tostado molido y café soluble inferiores a 15 toneladas, se aplicará el plan de muestreo tomando entre 10 y 100 muestras elementales, según el peso del lote, que darán como resultado una muestra global de entre 1 y 10 kg.

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

Cuadro 2

Número de muestras elementales que deben tomarse, en función del peso del lote de café tostado en grano, café tostado molido y café soluble.

Peso del lote (en toneladas)	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 para el café tostado en grano, el café tostado molido y el café soluble comercializados en envases al vacío

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

G.6. Muestreo en la fase de comercio minorista

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

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

G.7. Aceptación de un lote o sublote

— aceptación si la muestra de laboratorio se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición,

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

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

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

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

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

H.1. Método de muestreo

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

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

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

Cuadro 1

Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote

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

H.2. Muestreo en la fase de comercio minorista

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

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

H.3. Aceptación de un lote o sublote

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

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

I. MÉTODO DE MUESTREO PARA LOS PRODUCTOS SÓLIDOS A BASE DE MANZANA, INCLUIDOS LOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD, Y EL ZUMO DE MANZANA

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

I.1. **Método de muestreo**

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

El número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote será el indicado en el cuadro 1. Cuando se trate de productos líquidos, el lote se mezclará lo más posible por medios manuales o mecánicos inmediatamente antes de procederse al muestreo. En este caso se supone una distribución homogénea de la patulina en un lote determinado; por tanto, bastará con tomar tres muestras elementales por lote para formar la muestra global.

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

Cuadro 1

Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote

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

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

Cuadro 2

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

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

I.2. **Muestreo en la fase de comercio minorista**

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

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

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

— aceptación si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación,

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

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

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

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

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

J.1. **Método de muestreo**

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

J.2. **Muestreo en la fase de comercio minorista**

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

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

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

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

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

ANEXO II

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

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Precauciones

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

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

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

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

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

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

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

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

2. TRATAMIENTO DE LA MUESTRA RECIBIDA EN EL LABORATORIO

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

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

3. MUESTRAS IDÉNTICAS

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

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

4.1. Definiciones

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Requisitos generales

Los métodos de análisis utilizados para el control de los alimentos se ajustarán a lo dispuesto en los puntos 1 y 2 del anexo III de la Directiva 882/2004/CE.

4.3. Requisitos específicos

4.3.1. Criterios de funcionamiento

En tanto la legislación comunitaria no exija ningún método específico para la determinación del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios, los laboratorios podrán aplicar cualquier método de su elección, siempre que se ajuste a los siguientes criterios:

a) criterios de funcionamiento para las aflatoxinas:

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

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

Nota:

— valores aplicables tanto a B₁ como a la suma de B₁ + B₂ + G₁ + G₂.

— si debe notificarse la suma de cada aflatoxina B₁ + B₂ + G₁ + G₂ la respuesta de cada una al sistema analítico tiene que ser conocida o equivalente.

b) criterios de funcionamiento para la ocratoxina A:

Contenido µg/kg	Ocratoxina A		
	RSD _r %	RSD _R %	% de recuperación
< 1	≤ 40	≤ 60	de 50 a 120
1-10	≤ 20	≤ 30	de 70 a 110

c) criterios de funcionamiento para la patulina:

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

d) criterios de funcionamiento para el deoxinivalenol:

Contenido µg/kg	Deoxinivalenol		
	RSD _r %	RSD _R %	% de recuperación
> 100-≤ 500	≤ 20	≤ 40	de 60 a 110
> 500	≤ 20	≤ 40	de 70 a 120

e) criterios de funcionamiento para la zearalenona:

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

f) criterios de funcionamiento para las fumonisinas B₁ o B₂:

Contenido µg/kg	Fumonisina B ₁ o B ₂		
	RSD _r %	RSD _R %	% de recuperación
≤ 500	≤ 30	≤ 60	de 60 a 120
> 500	≤ 20	≤ 30	de 70 a 110

g) criterios de funcionamiento para las toxinas T-2 y HT-2:

Contenido µg/kg	toxina HT-2		
	RSD _r %	RSD _R %	Recovery %
50-250	≤ 40	≤ 60	de 60 a 130
> 250	≤ 30	≤ 50	de 60 a 130

Contenido µg/kg	toxina HT-2		
	RSD _r %	RSD _R %	% de recuperación
100-200	≤ 40	≤ 60	de 60 a 130
> 200	≤ 30	≤ 50	de 60 a 130

h) observaciones sobre los criterios de funcionamiento para las micotoxinas:

- No se indican los límites de detección de los métodos utilizados, puesto que se dan los valores de precisión para las concentraciones que presentan interés.
- Los valores de precisión se calculan a partir de la ecuación de Horwitz, a saber:

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

siendo:

- RSD_R: la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C: el cociente de concentración (a saber, 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

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

4.3.2. Adecuación a los objetivos

En caso de que exista un número limitado de métodos de análisis plenamente validados, puede aplicarse un enfoque de adecuación a los objetivos, definiendo un parámetro único, una función de adecuación, para evaluar la aceptabilidad de los métodos de análisis. Una función de adecuación es una función de incertidumbre que especifica los niveles máximos de incertidumbre considerados adecuados a los objetivos.

Dado el número limitado de métodos de análisis plenamente validados por ensayo colectivo, especialmente para la determinación de las toxinas T-2 y HT-2, el enfoque de la función de incertidumbre, que especifica la incertidumbre máxima aceptable, también puede usarse para evaluar la adecuación (a los objetivos) del método de análisis que aplique el laboratorio. El laboratorio puede utilizar un método que produzca resultados que impliquen una incertidumbre estándar máxima, la cual se puede calcular por medio de la siguiente fórmula:

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

donde:

- Uf es la incertidumbre estándar máxima (µg/kg),
- LOD es el límite de detección del método (µg/kg),

- α es un factor numérico constante dependiente del valor de C; los valores que se utilizarán se establecen en el cuadro siguiente,
- C es la concentración de interés ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

Si el método analítico proporciona resultados con mediciones de la incertidumbre inferiores a la incertidumbre estándar máxima, el método se considerará igual de adecuado que uno que se ajuste a los criterios de funcionamiento señalados en el punto 4.3.1.

Cuadro

Valores numéricos que deben usarse tomando α como constante en la fórmula establecida en el presente punto, dependiendo de la concentración con un interés

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

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

El resultado analítico debe registrarse en forma corregida o sin corregir en función de la recuperación. Hay que indicar la manera de registrar y la tasa de recuperación. El resultado analítico corregido en función de la recuperación se utilizará para comprobar el cumplimiento.

El resultado analítico deberá expresarse como $x \pm U$, donde x es el resultado analítico y U la incertidumbre ampliada de medición.

U es la incertidumbre ampliada de medición, utilizando un factor de cobertura de 2, lo que da un nivel de confianza del 95 % aproximadamente.

Para los productos alimenticios de origen animal, es posible también tener en cuenta la incertidumbre de medición estableciendo el límite de decisión ($CC\alpha$), de conformidad con la Decisión 2002/657/CE ⁽²⁾ de la Comisión (punto 3.1.2.5 de su anexo — caso de sustancias para las que no se ha establecido un límite permitido).

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

4.5. Normas de calidad aplicables a los laboratorios

El laboratorio debe respetar las disposiciones del artículo 12 del Reglamento (CE) n° 882/2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽³⁾.

⁽¹⁾ En 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 la medición, factores de recuperación y las disposiciones de la legislación de la Unión Europea en materia de piensos y alimentos), que se encuentra en la dirección siguiente: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf, puede encontrarse más información sobre los procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición y evaluar la tasa de recuperación.

⁽²⁾ DO L 221 de 17.8.2002, p. 8. Decisión modificada por la Decisión 2004/25/CE (DO L 6 de 10.1.2004, p. 38).

⁽³⁾ Véanse también las disposiciones transitorias previstas en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 2076/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004 (DO L 338 de 22.12.2005, p. 83).