

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1428 DE LA COMISIÓN**de 24 de agosto de 2022****por el que se establecen métodos de muestreo y análisis para el control de las sustancias perfluoroalquiladas en determinados productos alimenticios****(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) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 34, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión ⁽²⁾ establece contenidos máximos para las sustancias perfluoroalquiladas (PFAS) en determinados productos alimenticios y la Recomendación (UE) 2022/1431 de la Comisión ⁽³⁾ enumera niveles indicativos por encima de los cuales la Comisión recomienda que los Estados miembros investiguen las causas de la contaminación de PFAS en los productos alimenticios con altas concentraciones de PFAS. A fin de garantizar la fiabilidad y la coherencia de los controles oficiales de los contenidos máximos de PFAS en determinados alimentos, deben establecerse requisitos detallados para los métodos utilizados en el muestreo y en los análisis de laboratorio.
- (2) 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 definiciones y abreviaturas establecidas en el presente artículo:

- 1) «lote»: cantidad identificable de alimento entregada de una sola vez y que presenta, a juicio de la autoridad competente, características comunes, tales como el origen, la variedad, la especie, la zona de captura, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado;
- 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) «muestra de laboratorio»: una parte o cantidad representativa de la muestra global destinada al laboratorio;
- 6) «tamaño o peso comparable»: una diferencia de tamaño o de peso que no sea superior al 50 %;

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ Recomendación (UE) 2022/1431 de la Comisión, de 24 de agosto de 2022, relativa a la vigilancia de las sustancias perfluoroalquiladas en los alimentos (véase la página 105 del presente Diario Oficial).

- 7) «precisión»: grado de concordancia entre resultados de ensayos independientes obtenidos en condiciones estipuladas. La precisión se expresa como la desviación estándar o el coeficiente de variación de los resultados del ensayo;
- 8) «reproducibilidad intralaboratorio o precisión intermedia (RSD_R)»: precisión en un conjunto de condiciones intralaboratorio en un laboratorio específico;
- 9) «límite de cuantificación ("LOQ")»: el contenido más bajo del analito que puede medirse con una certeza estadística razonable, es decir, la concentración o masa más baja del analito que ha sido validada con una precisión aceptable aplicando el método analítico completo y los criterios de identificación;
- 10) «incertidumbre estándar combinada de medida ("u")»: parámetro no negativo, asociado con el resultado de la medición, que caracteriza la dispersión de los valores que puede atribuirse razonablemente al mensurando, a partir de la información utilizada. Se obtiene utilizando las incertidumbres de medición estándar individuales asociadas a las cantidades introducidas en un modelo de medición;
- 11) «incertidumbre de medida expandida ("U")»: valor obtenido utilizando un factor de cobertura de 2, que ofrece un nivel de confianza de aproximadamente el 95 % ($U = 2u$);
- 12) «veracidad»: grado de concordancia existente entre el valor medio obtenido de una gran serie de resultados y un valor de referencia aceptado. Este valor puede estimarse a partir del análisis periódico de materiales de referencia certificados, experimentos de enriquecimiento o participación en estudios interlaboratorio y se expresa como sesgo aparente.

Artículo 2

La preparación y el análisis de las muestras para el control oficial del contenido de PFAS en los productos alimenticios para los cuales se han establecido contenidos máximos en el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se realizarán con arreglo a los métodos establecidos en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 24 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

PARTE A

MÉTODOS DE MUESTREO

A.1. DISPOSICIONES GENERALES

A.1.1. **Material objeto de muestreo**

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

A.1.2. **Muestras elementales**

En la medida de lo posible, las muestras elementales se tomarán en distintos puntos del lote o sublote. Cuando no se siga este procedimiento, deberá señalarse en el acta contemplada en el punto A.1.6.

A.1.3. **Preparación de la muestra global**

La muestra global se obtendrá agrupando las muestras elementales. Deberá pesar como mínimo 1 kilogramo u ocupar un volumen de 1 litro, a menos que no sea posible, como puede ocurrir si solo se han tomado muestras de un envase o cuando el producto tiene un elevado valor comercial.

A.1.4. **Muestras idénticas**

En caso de que se tomen muestras idénticas para acciones encaminadas a hacer cumplir la normativa, o con fines de defensa o de referencia, dichas muestras se tomarán de la muestra global homogeneizada, a menos que este procedimiento contravenga la normativa de los Estados miembros relativa a los derechos del explotador de la empresa alimentaria.

A.1.5. **Precauciones**

Durante el muestreo y la preparación de las muestras, deberán tomarse precauciones para evitar toda alteración que pueda modificar el contenido en PFAS, afectar negativamente a los análisis o restar representatividad a las muestras globales.

La persona responsable del muestreo tomará las siguientes precauciones:

- a) no llevar ropa ni guantes que contengan revestimientos de fluoropolímeros o que se hayan tratado con PFAS para mejorar la repelencia al agua y las manchas;
- b) no utilizar cremas hidratantes, cosméticos, cremas de manos, protectores solares y productos relacionados que contengan PFAS el día del muestreo.

Los materiales utilizados durante el muestreo y el almacenamiento y la transmisión de las muestras no deberán contener PFAS. La muestra no deberá entrar en contacto con ningún material, como planchas de corte, recipientes para muestras y revestimientos de tapones de los recipientes para muestras hechos de politetrafluoroetileno (PTFE o Teflon), fluoruro de polivinilideno (PVDF) u otros fluoropolímeros. Deberá evitarse el contacto con otros materiales que contengan PFAS.

A.1.6. **Precintado y etiquetado de las muestras**

Cada muestra se precintará en el lugar de muestreo y se identificará según las disposiciones nacionales.

Deberá establecerse un acta de cada toma de muestras 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 para la interpretación del resultado.

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

Toda muestra se colocará en un recipiente que esté limpio, sea inerte, esté hecho de polipropileno, polietileno u otro material que no contenga PFAS, y que permita preservar la integridad de la muestra y ofrecer una protección adecuada contra la contaminación, la pérdida de analitos por adsorción a la pared interna del recipiente y los daños durante el transporte. No se permite el uso de recipientes de vidrio. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar que se modifique la composición de la muestra durante el transporte o el almacenamiento.

A.2. PLANES DE MUESTREO

A.2.1. División de los lotes en sublotes

Los lotes de gran tamaño se dividirán en sublotes, a condición de que el sublote pueda separarse físicamente. En el caso de productos que se comercialicen en grandes partidas a granel (por ejemplo, aceites vegetales), será de aplicación el cuadro 1. En relación con otros productos será de aplicación el cuadro 2. Dado que el peso del lote no es siempre un múltiplo exacto del peso de los sublotes, estos podrán superar el peso indicado en un máximo del 20 %.

Cuadro 1

Subdivisión de los lotes en sublotes para productos que se comercializan en partidas a granel

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

Cuadro 2

Subdivisión de los lotes en sublotes para productos que no se comercializan en partidas a granel

| Peso del lote (toneladas) | Peso o número de sublotes |
|---------------------------|---------------------------|
| ≥ 15 | 15-30 toneladas |
| < 15 | — |

A.2.2. Número de muestras elementales

El número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote o sublote será el indicado en los cuadros 3 y 4.

Cuando se trate de productos líquidos a granel, el lote o sublote se mezclará bien, en la medida de lo posible y siempre que ello no afecte a la calidad del producto, por medios manuales o mecánicos inmediatamente antes del muestreo. En este caso, se supondrá que los contaminantes están distribuidos homogéneamente en un lote o sublote determinado. En tal caso, el número de muestras elementales de un lote o sublote para formar la muestra global será de tres.

Cuando el lote o sublote se componga de envases o unidades individuales, el número de envases o unidades (muestras elementales) que deben tomarse para formar la muestra global será el indicado en el cuadro 4.

Las muestras elementales tendrán un peso o volumen parecidos. El peso o volumen de una muestra elemental deberá ser de al menos 100 g o 100 ml, lo que dará como resultado una muestra global de al menos 1 kilogramo o 1 litro aproximadamente. Cuando esto no sea posible, se aplicarán las disposiciones del punto A.2.6.

Cuadro 3

Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote o sublote de alimentos, cuando el lote no se componga de envases individuales o unidades de alimentos

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

Cuadro 4

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

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

A.2.3. Disposiciones específicas para el muestreo de lotes que contengan peces enteros de tamaño o peso comparable

El número de muestras elementales que deben tomarse del lote se establece en el cuadro 3. La muestra global que reúna todas las muestras elementales debe pesar, como mínimo, 1 kilogramo (véase el punto A.1.3).

Cuando el lote que vaya a ser objeto de muestreo contenga peces pequeños (cada uno con un peso < 1 kilogramo), se tomará el pez entero como muestra elemental para formar la muestra global. Cuando la muestra global resultante pese más de 3 kilogramos, las muestras elementales podrán estar compuestas por las partes medias de los peces, con un peso mínimo de 100 gramos, que formen la muestra global. La parte completa a la que sea aplicable el contenido máximo se utilizará para homogeneizar la muestra.

La parte media del pez es aquella donde se encuentra el centro de gravedad. En la mayoría de los casos, está situada en la aleta dorsal (en caso de que el pez tenga esta aleta) o a medio camino entre la apertura branquial y el ano.

Cuando el lote que vaya a ser objeto de muestreo contenga peces de mayor tamaño (cada uno con un peso ≥ 1 kilogramo), la muestra elemental estará compuesta por la parte media del pez. Cada muestra elemental debe pesar, como mínimo, 100 gramos. En los peces de tamaño intermedio (≥ 1 y < 6 kilogramos), la muestra elemental se tomará en forma de loncha desde la columna vertebral hacia el vientre, en la parte media del pez.

En el caso de peces muy grandes (≥ 6 kilogramos), la muestra elemental se tomará de la carne del músculo dorsolateral derecho (vista frontal) en la parte media del pez. Cuando la toma de esa muestra en la parte media del pez suponga un daño económico significativo, podrá considerarse suficiente la toma de tres muestras elementales de al menos 350 gramos cada una, con independencia del tamaño del lote o, alternativamente, podrá considerarse suficiente la toma de tres muestras elementales de al menos 350 gramos cada una de una parte igual (175 gramos) de la carne del músculo próxima a la cola y la carne del músculo próxima a la cabeza de cada pez, con independencia del tamaño del lote.

A.2.4. Disposiciones específicas para el muestreo de lotes de pescado formados por peces enteros de distinto tamaño o peso

Serán aplicables las disposiciones del punto A.2.3

Cuando predomine una clase o categoría de tamaño o peso (en torno al 80 % o más del lote), la muestra se tomará de peces que tengan el tamaño o el peso predominantes. Se considerará que dicha muestra es representativa de todo el lote.

Cuando no predomine ninguna clase o categoría de tamaño o peso, deberá garantizarse que los peces seleccionados para la muestra sean representativos del lote. El documento «Guidance document on sampling of whole fish of different size and/or weight» [«Documento orientativo sobre el muestreo de peces enteros de distinto tamaño o peso», documento no disponible en español] ⁽¹⁾ ofrece orientaciones específicas para estos casos.

A.2.5. Disposiciones específicas para el muestreo de animales terrestres

En el caso de la carne y los despojos de porcinos, bovinos, ovinos, caprinos y equinos, se tomará una muestra de 1 kilogramo de al menos un animal. Cuando no sea posible tomar una muestra de 1 kilogramo de al menos un animal, se tomarán cantidades iguales de muestra de más de un animal para obtener una cantidad de muestra de 1 kilogramo.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-samp-fishes.pdf

En el caso de la carne de aves de corral, se tomarán muestras en cantidades iguales de al menos tres animales a fin de obtener una muestra global de 1 kilogramo. En el caso de los despojos de aves de corral, se tomarán muestras en cantidades iguales de al menos tres animales a fin de obtener una muestra global de 300 gramos.

En el caso de la carne y los despojos de animales de caza de cría y de animales terrestres silvestres, se tomará una muestra de 300 gramos de al menos un animal. Cuando no sea posible tomar una muestra de 300 gramos de al menos un animal, se tomarán cantidades iguales de muestra de más de un animal para obtener una cantidad de muestra de 300 gramos.

A.2.6. **Métodos de muestreo alternativos**

Cuando no sea posible llevar a cabo el muestreo con arreglo al método establecido en el punto A.2 debido a sus inaceptables consecuencias comerciales (por ejemplo, debido a las formas de envasado o los daños ocasionados al lote) o cuando resulte prácticamente imposible, podrá aplicarse un método alternativo de muestreo a condición de que sea suficientemente representativo del lote o sublote objeto de muestreo y esté plenamente fundamentado. Esto se indicará en el acta contemplada en el punto A.1.6.

A.2.7. **Muestreo en la fase de comercio al por menor**

El muestreo de productos alimenticios en la fase de comercio al por menor se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en el punto A.2. Cuando no sea posible, podrá emplearse en la fase minorista un método de muestreo alternativo, siempre que garantice una representatividad suficiente del lote o sublote objeto de muestreo.

PARTE B

PREPARACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS

B.1. **Normas de calidad aplicables a los laboratorios**

Deberán seguirse los principios descritos en el documento de orientación del LRUE sobre parámetros analíticos para la determinación de las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas en alimentos y piensos ⁽²⁾.

B.2. **Preparación de las muestras**

B.2.1. **Requisitos generales**

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

La muestra global que recibe el laboratorio deberá triturarse finamente (cuando proceda) y mezclarse bien siguiendo un proceso con el que esté demostrado que se obtiene una completa homogeneización.

En el caso de los productos distintos del pescado, el material de muestra recibido por el laboratorio al que se aplica el contenido máximo deberá homogeneizarse y usarse en su totalidad para preparar la muestra de laboratorio.

En el caso del pescado, el material de muestra recibido por el laboratorio al que se aplica el contenido máximo deberá homogeneizarse en su totalidad. De la muestra global homogeneizada, se utilizará una parte o cantidad representativa para la preparación de la muestra de laboratorio.

El respeto de los niveles máximos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se determinará sobre la base de los niveles determinados en las muestras de laboratorio.

B.2.2. **Procedimientos y precauciones específicos de preparación de las muestras**

El analista se asegurará de que las muestras no se contaminen durante su preparación poniendo en práctica las precauciones descritas en el punto A.1.5. Además, cuando sea posible, los aparatos y equipos que entren en contacto con la muestra no contendrán PFAS y serán sustituidos, por ejemplo, por piezas de acero inoxidable, polietileno de alta densidad (HDPE) o polipropileno. Estas piezas deberán limpiarse con agua o disolventes y detergentes sin PFAS.

(2) https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-doc-analyt-para_0.pdf

Se controlarán los reactivos y otros equipos utilizados para el análisis y el muestreo a fin de evitar la posible introducción o pérdida de PFAS.

Deberá efectuarse un análisis en blanco de reactivos realizando todo el procedimiento analítico de la misma manera que la muestra de ensayo. Al preparar los blancos de reactivos, podrá utilizarse agua en lugar de la matriz. Se supervisarán los niveles en los blancos de reactivos en cada secuencia de muestras.

B.3. Métodos de análisis: requisitos de rendimiento específicos

Los laboratorios podrán seleccionar cualquier método de análisis validado para la matriz respectiva, siempre que el método seleccionado cumpla los criterios de rendimiento específicos establecidos en el cuadro 5.

Se utilizarán métodos plenamente validados (es decir, métodos validados mediante un ensayo colectivo para la matriz correspondiente) o, cuando ello no sea posible, otros métodos validados (por ejemplo, métodos validados internamente para la matriz correspondiente), siempre que cumplan los criterios de rendimiento establecidos en el cuadro 5.

Cuando sea posible, la validación de métodos validados internamente incluirá el uso de un material de referencia certificado o la participación en estudios interlaboratorio.

Cuadro 5

| Parámetro | Criterio |
|---|---|
| Aplicabilidad | Alimentos especificados en el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 |
| Selectividad | Los métodos analíticos deberán demostrar la capacidad de separar de forma fiable y coherente los analitos de interés de otros compuestos extraídos conjuntamente que pudieran estar presentes, y que podrían provocar interferencias. |
| Reproducibilidad intralaboratorio (precisión intermedia)(RSD _R) | ≤ 20 % |
| Veracidad | -20 % a +20 % |
| LOQ | El LOQ para cada PFOS, PFOA, PFNA y PFHxS es igual o inferior al contenido máximo de las PFAS individuales respectivas. El cumplimiento de este requisito implica que no se obtendrá ningún LOQ para la concentración de la suma de PFOS, PFOA, PFNA y PFHxS, que se calcula sumando únicamente las concentraciones de PFOS, PFOA, PFNA y PFHxS, que se cuantificaron en o por encima de su LOQ respectivo. |

PARTE C

COMUNICACIÓN E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

C.1. COMUNICACIÓN

C.1.1. Expresión de los resultados

Los resultados deberán comunicarse como aniones y expresarse en las mismas unidades y con el mismo número de cifras significativas que los contenidos máximos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1881/2006. Para la suma de PFOS, PFOA, PFNA y PFHxS, solamente se tendrán en cuenta para calcular la suma las concentraciones iguales o superiores al LOQ.

C.1.2. Incertidumbre de medida

El resultado analítico deberá expresarse como «x +/- U», donde «x» es el resultado analítico y «U» la incertidumbre de medida expandida, aplicando un factor de cobertura de 2, que ofrece un nivel de confianza aproximado del 95 % (U = 2u).

Para la comunicación de los parámetros de suma y la posible comparación con los límites legales se realizará asimismo una estimación de la incertidumbre de medida expandida para estos parámetros de suma. Para las PFAS, este es el caso de la suma de PFOS, PFOA, PFNA y PFHxS y de los PFOS totales, si se calculan como la suma de los PFOS lineales y los ramificados.

En estos casos, el cálculo de la incertidumbre estándar combinada de medida «u» del parámetro de suma se calcula como la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados de las incertidumbres combinadas individuales.

El analista deberá tener en cuenta el informe sobre la relación existente entre los resultados analíticos, la incertidumbre de medida, los factores de recuperación y las disposiciones establecidas en la legislación de la UE sobre alimentos y piensos ⁽³⁾.

C.2. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

C.2.1. Aceptación de un lote o sublote

El lote o sublote se aceptará si el resultado analítico de la muestra de laboratorio no supera el contenido máximo respectivo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1881/2006, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida expandida.

C.2.2. Rechazo de un lote o sublote

El lote o sublote se rechazará si el resultado analítico de la muestra de laboratorio supera el contenido máximo respectivo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1881/2006, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida expandida.

C.2.3. Aplicabilidad

Las presentes normas sobre la interpretación de los resultados se aplicarán al resultado analítico obtenido con la muestra tomada para velar por el cumplimiento de la normativa. En caso de análisis con fines de defensa o de referencia, serán de aplicación las normas nacionales.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf