



2026/765

7.4.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/765 DE LA COMISIÓN

de 1 de abril de 2026

relativo a los métodos de muestreo y análisis, y a la interpretación de los resultados para el control oficial de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, y por el que se deroga la Directiva 2002/63/CE

(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 (UE) 2017/625 establece normas sobre la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros con el fin de comprobar el cumplimiento de la legislación de la Unión en el ámbito, entre otros, de la seguridad de los alimentos y los piensos en todas las fases de producción, transformación y distribución. Establece normas específicas sobre los controles oficiales relacionados con sustancias cuyo uso pueda producir residuos en alimentos y piensos, así como requisitos generales aplicables a los métodos que deben utilizarse para el muestreo y los análisis y ensayos de laboratorio durante los controles oficiales y otras actividades oficiales.
- (2) Los artículos 34, 35 y 36 del Reglamento (UE) 2017/625 y el Reglamento Delegado (UE) 2021/2244 de la Comisión ⁽²⁾ establecen normas generales con respecto al muestreo y los análisis.
- (3) El Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece los límites máximos de residuos («LMR») de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.
- (4) La Directiva 2002/63/CE de la Comisión ⁽⁴⁾ establece los métodos de muestreo para el control oficial de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal.
- (5) No obstante, la Directiva 2002/63/CE ya no refleja las mejores prácticas en el ámbito de los residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal.

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/2244 de la Comisión, de 7 de octubre de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con normas específicas sobre los controles oficiales por lo que respecta a los procedimientos de muestreo para los residuos de plaguicidas en los alimentos y los piensos (DO L 453 de 17.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2244/oj).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/63/CE de la Comisión, de 11 de julio de 2002, por la que se establecen los métodos comunitarios de muestreo para el control oficial de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal y se deroga la Directiva 79/700/CEE (DO L 187 de 16.7.2002, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/63/oj>).

- (6) Es preciso mejorar la claridad de las normas de muestreo de determinadas categorías de productos indicadas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 396/2005, en particular de las categorías «miel y otros productos de la apicultura», «anfibios y reptiles», «invertebrados terrestres», «vertebrados terrestres silvestres» y «pescado, productos de pescado y otros productos alimenticios marinos y de agua dulce». Además, es necesario aclarar los requisitos aplicables al muestreo de los productos de elevado valor, los productos de tamaño muy grande y determinados alimentos transformados, así como de los complementos alimenticios.
- (7) Los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los residuos de plaguicidas han elaborado una guía sobre procedimientos analíticos de control de calidad y validación de métodos para el análisis de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos (*Guidance Document on Analytical Quality Control and Validation Procedures for pesticide residues analysis in food and feed*) ⁽⁵⁾. Teniendo en cuenta que dicha guía se basa en los mejores conocimientos tecnológicos actuales, sus principios sobre la notificación y la interpretación de los resultados deben ser vinculantes para que el control del cumplimiento de las normas por parte de los Estados miembros se haga de forma uniforme.
- (8) El Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽⁶⁾ establece los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos. Por lo que respecta a la recogida y la preparación de muestras para su análisis a efectos del control de los residuos de plaguicidas en los piensos, el presente Reglamento no afecta a las normas establecidas en el anexo I y en la parte A del anexo II del Reglamento (CE) n.º 152/2009, que seguirán aplicándose. Respecto al método de los análisis de laboratorio, la incertidumbre de medida y la interpretación de los resultados analíticos a efectos del control de los residuos de plaguicidas en los piensos, es necesario establecer normas específicas y, por tanto, dichas normas deben establecerse en el presente Reglamento.
- (9) Procede, por tanto, actualizar las disposiciones específicas sobre muestreo establecidas en la Directiva 2002/63/CE y establecer normas sobre los análisis para el control de los residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.
- (10) En aras de la claridad y la legibilidad, procede derogar la Directiva 2002/63/CE y sustituirla por el presente Reglamento.
- (11) Habida cuenta del tiempo y los recursos necesarios para que los Estados miembros se adapten a las nuevas normas, conviene que el presente Reglamento se aplique a partir del 1 de enero de 2027.
- (12) 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

Objeto

El presente Reglamento establece normas sobre:

- los métodos de muestreo y preparación de las muestras para el análisis de los alimentos;
- los métodos de los análisis de laboratorio, la incertidumbre de medida y la interpretación de los resultados analíticos respecto a los alimentos y los piensos;

con el fin de verificar el cumplimiento de los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal establecidos en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.

⁽⁵⁾ Procedimientos analíticos de control de calidad y validación de métodos para el análisis de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos. Disponible en línea: https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/maximum-residue-levels/guidelines-maximum-residue-levels_en.

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

*Artículo 2***Definiciones**

Además de las definiciones establecidas en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, a efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «lote»: cantidad identificable de alimentos y piensos entregada en una vez y que, a juicio del funcionario encargado del muestreo, presenta características comunes (tales como el origen, el productor, la variedad, la especie, la zona de captura, el envasador, el tipo de envase, las marcas, la hora de producción o el expedidor);
- 2) «sublote»: parte de un lote designada para ser sometida a muestreo de conformidad con la sección B.1 del anexo;
- 3) «lote sospechoso»: lote del que, por algún motivo, se sospecha que contiene residuos de plaguicidas que superan los LMR respectivos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 396/2005;
- 4) «lote no sospechoso»: lote que no presenta indicios de que pueda contener residuos de plaguicidas que superen los LMR establecidos en el Reglamento (CE) n.º 396/2005;
- 5) «muestreo»: selección de una muestra para analizarla en un laboratorio;
- 6) «funcionario encargado del muestreo»: persona designada por las autoridades competentes para tomar muestras a efectos del control de los residuos de plaguicidas en alimentos y piensos;
- 7) «muestra»: una o varias unidades seleccionadas entre un conjunto de unidades, o porción de material seleccionada entre una cantidad de material mayor;
- 8) «muestra elemental (primaria)»: cantidad de material tomada en un punto específico del lote o sublote;
- 9) «unidad»: porción diferenciada más pequeña de un lote o sublote, tomada para constituir la totalidad o parte de una muestra elemental;
- 10) «muestra global»: total combinado de todas las muestras elementales tomadas del lote o los sublotes;
- 11) «muestra reducida»: parte representativa de la muestra global, obtenida a partir de esta mediante un proceso de reducción representativa;
- 12) «muestra replicada»: muestra tomada de una muestra global con fines de control del cumplimiento de las normas, defensa y referencia de conformidad con el artículo 35 del Reglamento (UE) 2017/625;
- 13) «muestra de laboratorio»: muestra enviada al laboratorio o recibida por este que constituye una cantidad representativa de material tomado de la muestra global;
- 14) «muestra analítica»: material preparado para el análisis a partir de la muestra de laboratorio;
- 15) «porción analítica»: cantidad representativa de material tomado de la muestra analítica, de un tamaño adecuado para medir la concentración de residuos;
- 16) «incertidumbre de medida»: parámetro no negativo, asociado con el resultado de la medida, que caracteriza la dispersión de valores que pueden atribuirse razonablemente a la cantidad particular que se mide;
- 17) «límite de cuantificación»: concentración o masa más baja del analito que ha sido validada con una exactitud aceptable aplicando el método analítico completo y los criterios de identificación;
- 18) «incertidumbre de medida ampliada»: representación de la incertidumbre de una medida mediante un intervalo de confianza que normalmente se calcula multiplicando el intervalo de valores dentro del cual se espera que esté el valor real de la medida por un factor de cobertura;
- 19) «factor de cobertura (k)»: multiplicador utilizado en el cálculo de la incertidumbre de medida ampliada, que proporciona un intervalo dentro del cual se espera que se esté el valor real de una medida.

*Artículo 3***Métodos de muestreo y preparación de las muestras para el análisis de los alimentos**

Se recogerán y prepararán muestras de alimentos de conformidad con las partes A y B del anexo.

*Artículo 4***Métodos de análisis, incertidumbre de medida e interpretación de los resultados respecto a los alimentos y los piensos**

El análisis de las muestras, el cálculo de la incertidumbre de medida y la interpretación de los resultados de dicho análisis se llevarán a cabo de conformidad con la parte C del anexo del presente Reglamento en el caso de los alimentos y, no obstante lo dispuesto en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 152/2009, en el caso de los piensos.

*Artículo 5***Derogación**

Queda derogada la Directiva 2002/63/CE.

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

*Artículo 6***Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2027.

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

Hecho en Bruselas, el 1 de abril de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

**PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y ANÁLISIS DE ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN VEGETAL Y ANIMAL
PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS CON EL FIN DE CONTROLAR EL
CUMPLIMIENTO DE LOS LMR**

PARTE A

Disposiciones generales respecto a los alimentos

El muestreo lo realizará un funcionario encargado del muestreo.

El funcionario encargado del muestreo:

- a) será responsable de los procedimientos, incluyendo la preparación, el envasado y el envío de las muestras de laboratorio;
- b) garantizará la observancia constante de los procedimientos de muestreo especificados;
- c) completará la documentación de las muestras y colaborará estrechamente con el laboratorio pertinente;
- d) tomará precauciones para evitar cualquier efecto en los niveles de residuos y cualquier efecto adverso en la determinación analítica o evitar que las muestras dejen de ser representativas en el transcurso del muestreo y de su traslado al laboratorio;
- e) tomará muestras por separado de cada lote o sublote que vaya a examinarse;
- f) en los casos en que una partida conste de más de un lote, considerará cada lote por separado y decidirá qué debe incluir la muestra.

Cuando no se pueda determinar fácilmente el tamaño o el límite de cada lote de una partida grande, el funcionario encargado del muestreo podrá considerar que otras barreras físicas, tales como vagones, camiones o compartimentos de buques, forman un lote o sublote separado.

Las muestras tomadas en explotaciones de cultivo se tomarán de productos listos para su comercialización a la salida de la explotación.

PARTE B

Procedimientos de muestreo de alimentos**B.1 División de los lotes en sublotes**

Cuando resulte necesario, y sea posible, el funcionario encargado del muestreo dividirá los lotes grandes en sublotes para garantizar que todas las partes estén representadas, siempre y cuando los sublotes se puedan separar físicamente. El funcionario encargado del muestreo se asegurará de que cada sublote esté físicamente separado y sea identificable.

En el caso de alimentos que se comercialicen en partidas a granel (por ejemplo, cereales), se aplicará el cuadro 1.

En el caso de alimentos que no se comercialicen a granel, se aplicará el cuadro 2.

Dado que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de los sublotes podrá superar el peso indicado en los cuadros 1 y 2 en un máximo de un 20 %.

*Cuadro 1***Subdivisión de los lotes en sublotes en el caso de los alimentos comercializados a granel**

Peso del lote (toneladas)	Peso máximo o número máximo de sublotes
≥ 1 500	500 toneladas
> 300 y < 1 500	3 sublotes
≥ 100 y ≤ 300	100 toneladas
< 100	-

Cuadro 2

Subdivisión de los lotes en sublotes en el caso de los alimentos no comercializados a granel

Peso del lote (toneladas)	Peso de los sublotes
≥ 15	7,5-30 toneladas
< 15	-

B.2 Recogida de muestras elementales

El funcionario encargado del muestreo tomará muestras elementales en varios puntos elegidos de forma aleatoria y distribuidos uniformemente en toda la porción de muestreo; las muestras tendrán aproximadamente el mismo tamaño. En casos excepcionales, cuando ese procedimiento no resulte factible desde el punto de vista físico, el funcionario encargado del muestreo tomará muestras elementales en puntos aleatorios de la parte accesible del lote o sublote. En tal caso, el funcionario encargado del muestreo indicará el procedimiento aplicado en el informe de muestreo.

El funcionario encargado del muestreo identificará la unidad o unidades de las muestras elementales de la manera siguiente:

a) *Frutas y hortalizas frescas*

Toda fruta, hortaliza o racimo mediano natural entero (por ejemplo, de uvas) formará una unidad, excepto cuando esa fruta, hortaliza o racimo sean de pequeño tamaño. Las unidades de pequeños productos envasados (por ejemplo, grosellas) podrán identificarse de conformidad con la letra e). Si el material no puede dañarse y, por lo tanto, los residuos no pueden resultar afectados, puede utilizarse un dispositivo de muestreo. En el caso de los plátanos y frutas similares y hortalizas que se presenten en un racimo, los artículos individuales se considerarán una unidad.

b) *Huevos*

Cada huevo constituirá una unidad.

c) *Animales grandes o partes u órganos de estos.*

Una parte o la totalidad de un animal grande o de un órgano especificado constituirá una unidad. Las partes u órganos podrán cortarse para formar unidades.

d) *Animales pequeños (excepto insectos) o partes u órganos de estos.*

Cada animal entero, o parte u órgano entero de un animal, podrá constituir una unidad. Cuando estén envasadas, las unidades podrán identificarse según se indica en la letra e). Al crear unidades, puede utilizarse un dispositivo de muestreo si el material no puede dañarse y, por tanto, los residuos no pueden resultar afectados.

e) *Materiales envasados*

Los envases discretos más pequeños se tomarán como unidades del mismo lote o sublote. Cuando los envases más pequeños sean muy grandes, en la medida de lo posible, se tomarán muestras a granel, según se especifica en la letra f). Cuando los envases más pequeños sean muy pequeños, un paquete de envases podrá formar una unidad y los envases se considerarán parte del mismo lote.

f) *Materiales a granel y envases grandes (por ejemplo, bidones o quesos que individualmente sean demasiado grandes para ser tomados como muestra elemental)*

Las unidades se crearán con un dispositivo de muestreo.

La cantidad / el número mínimo de muestras elementales que debe tomar el funcionario encargado del muestreo de un lote o sublote para formar la muestra global se determinará según se establece en el cuadro 3.

Deberán tomarse suficientes muestras elementales para que todas las muestras de laboratorio tomadas con fines analíticos, incluidas las muestras replicadas, puedan extraerse de la muestra global.

En el caso de los productos de los que se tome más de una muestra elemental de un lote o sublote, cada una de estas muestras contribuirá en una proporción similar a la muestra global.

Cuando las muestras elementales se tomen a intervalos durante la carga o descarga de un lote o sublote, el «punto» de muestreo consiste en un punto en el tiempo, y el número de muestras elementales se determina teniendo en cuenta el tamaño de la porción muestreada.

El número de unidades necesarias para las muestras elementales se indica en el cuadro 3. Los tamaños mínimos de las muestras de laboratorio se indican en los cuadros 4, 5 y 6. Las unidades pueden recogerse utilizando dispositivos de muestreo, por ejemplo:

- a) herramientas tales como una cuchara, un cazo, una sonda, un cuchillo o una varilla, empleadas para extraer una unidad de material a granel, de envases (como bidones o quesos grandes) o de unidades de carne, aves de corral o pescado que sean demasiado grandes para ser tomadas como muestras elementales;
- b) un instrumento, como una caja separadora, empleado para preparar una muestra de laboratorio a partir de una muestra global, o para preparar una porción analítica a partir de una muestra analítica.

Al tomar muestras de materiales tales como hojas sueltas, si el funcionario encargado del muestreo lo hace con las manos utilizará guantes para evitar contaminaciones cruzadas.

Los dispositivos de muestreo se limpiarán entre los usos, según sea necesario, para evitar contaminaciones cruzadas.

Cuando las unidades sean de tamaño mediano a grande (según se describen en el cuadro 5) y la mezcla de la muestra global no permita obtener una muestra o muestras de laboratorio más representativas, o cuando el mezclado pudiera dañar las unidades (por ejemplo, huevos, fruta blanda), las muestras podrán asignarse aleatoriamente para replicar las muestras de laboratorio en el momento de tomar la muestra o muestras elementales.

Cuando el muestreo no se efectúe según lo establecido en el punto B.2 para evitar consecuencias comerciales inaceptables (por ejemplo, debido a las formas de envasado o al daño que se causaría al lote), o el funcionario encargado del muestreo aplique un método alternativo siempre que sea suficientemente representativo del lote o sublote objeto del muestreo y esté plenamente documentado, el funcionario encargado del muestreo indicará el procedimiento seguido en el informe de muestreo al que se hace referencia en el punto B.6.

Las unidades no se cortarán ni romperán para obtener muestras elementales, excepto de acuerdo con la subdivisión de unidades especificada en el cuadro 4.

Cuadro 3

Cantidad / número mínimo de muestras elementales (primarias) que debe tomarse de un lote o sublote para formar la muestra global

	Cantidad / número mínimo de muestras elementales que debe tomarse del lote o sublote
a) Lote sospechoso	Se tomarán dos muestras más de las determinadas en la parte b) o la parte c) de este cuadro.
b) Productos envasados o a granel que pueden considerarse bien mezclados u homogéneos	1 (Un lote puede mezclarse, por ejemplo, mediante procesos de clasificación o fabricación). En el caso de porciones grandes, véanse los incisos i) y ii).
c) Productos envasados o a granel que pueden no estar bien mezclados o no ser homogéneos	En el caso de los alimentos primarios o las mercancías de origen vegetal, si se trata de productos compuestos por unidades de tamaño medio, grande o muy grande, el número mínimo de muestras elementales deberá ajustarse al número mínimo de unidades requerido para la muestra de laboratorio (véase el cuadro 5).
Bien:	
Peso o volumen del lote/sublote (en kilogramos o en litros)	
< 50	3
≥ 50 y ≤ 500	5
≥ 500 y ≤ 30 toneladas	10

	Cantidad / número mínimo de muestras elementales que debe tomarse del lote o sublote
> 30 toneladas	$\sqrt{20 \times \text{número de toneladas que constituyen la porción muestreada}}$ (*), hasta un máximo de 40 muestras elementales (*) Si la cifra obtenida no es un número entero, deberá redondearse al número entero siguiente. En el caso de porciones grandes, véanse los incisos i) y ii).

En el caso de porciones grandes (porciones muestreadas > 500 toneladas):

- i) el número de muestras elementales que deben tomarse = 40 muestras elementales + $\sqrt{\text{número de toneladas}}$ en relación con el control de sustancias o productos repartidos uniformemente en el alimento (por ejemplo, en el caso de un lote de 529 toneladas, deberán tomarse $40 + 23 = 63$ muestras elementales);
- ii) o 100 muestras elementales + $\sqrt{\text{número de toneladas}}$ en relación con el control de componentes o sustancias que probablemente no estén repartidos uniformemente en el alimento (por ejemplo, en el caso de un lote de 529 toneladas de trigo, deberán tomarse $100 + 23 = 123$ muestras elementales);

O bien:	
Número de envases, latas, cajas de cartón u otras unidades del lote/sublote	
≤ 25	1
26-100	5 %, al menos 2 unidades
> 100	5 %, como máximo 10 unidades

d) Complementos alimenticios envasados

Número de envases de que consta el lote/sublote	
1-50	1
51-250	2
251-1 000	4
> 1 000	4 + 1 envases por cada 1 000 envases para el comercio al por menor, con un máximo de 25 envases
e) Productos diversos de un lote de tamaño desconocido (aplicable únicamente al comercio electrónico)	1

f) Productos de la pesca y del mar, incluidos mariscos y crustáceos

Las cantidades mínimas de las muestras se definirán en el programa nacional de control de residuos. Dichas cantidades deberán ser suficientes para que los laboratorios autorizados puedan efectuar los procedimientos analíticos necesarios para completar el cribado y los análisis de confirmación. En concreto, en el caso de los productos de la pesca y del mar, incluidos los mariscos y los crustáceos, una muestra consistirá en uno o varios animales, en función de los requisitos de los métodos analíticos.

B.3 Preparación de la muestra global/reducida por el funcionario encargado del muestreo

La muestra global se obtendrá combinando las muestras elementales.

Los requisitos aplicables respecto a la carne y las aves de corral se describen en el cuadro 4. Cada muestra elemental se considerará una muestra global separada.

Los requisitos aplicables respecto a los productos de origen vegetal, los huevos o los productos lácteos se describen en los cuadros 5 y 6. Las muestras elementales se combinarán y mezclarán adecuadamente, si es posible, para formar la muestra global.

Cuando se preparen muestras de laboratorio separadas durante la recogida de la muestra o muestras elementales del lote o sublote, se considerará que la muestra global es la suma combinada de las muestras de laboratorio.

En caso necesario, la muestra global puede reducirse de forma representativa mediante un método de reducción de muestra.

Cuando los procesos de mezcla para formar la muestra global resulten inapropiados o inviables, podrá seguirse el procedimiento alternativo descrito a continuación. Cuando los procesos de mezcla o subdivisión de la muestra global puedan causar daños en las unidades (y, por tanto, afectar a los residuos), o cuando unidades grandes no puedan mezclarse para obtener una distribución más uniforme de los residuos, las unidades podrán asignarse aleatoriamente para replicar las muestras de laboratorio en el momento de tomar las muestras elementales. En tal caso, el resultado que deberá utilizarse será la media matemática de los resultados analíticos válidos obtenidos de las porciones analíticas analizadas y formadas a partir de las muestras de laboratorio replicadas.

B.4 Preparación, envasado, sellado y transporte de la muestra de laboratorio por parte del funcionario encargado del muestreo

La muestra de laboratorio se forma a partir de la muestra global y puede consistir en la totalidad o una parte de la muestra global. El funcionario encargado del muestreo preparará la muestra de laboratorio y la muestra replicada a partir de la muestra reducida, que tendrán aproximadamente la misma cantidad y serán conformes con los requisitos de cantidad que figuran en la parte B. El personal del laboratorio también podrá preparar la muestra replicada en el laboratorio. Las unidades no se cortarán ni romperán para obtener la muestra o muestras de laboratorio, salvo en los casos de subdivisión de unidades especificados en los cuadros 4 y 5.

Cuando la muestra global sea mayor que la muestra de laboratorio necesaria, la muestra global se reducirá para obtener una porción representativa. Podrá recurrirse a un instrumento de muestreo, al descuartizamiento o a otro procedimiento apropiado de reducción del tamaño, pero no deberán cortarse o romperse las unidades de productos frescos vegetales ni los huevos enteros.

Los tamaños mínimos necesarios de las muestras de laboratorio se indican en los cuadros 4, 5 y 6.

En casos debidamente justificados (como el elevado valor del producto) podrá tomarse una muestra de un tamaño inferior al especificado en los cuadros 4 y 5, siempre que esa muestra más pequeña no dé lugar a un material de muestra insuficiente para realizar análisis adecuados. En tales casos, en el informe de muestreo se indicará el motivo por el que se ha tomado una muestra más pequeña.

La muestra de laboratorio se colocará en un recipiente limpio, químicamente inerte y no reactivo con agua, garantizando una protección segura contra los factores ambientales y atmosféricos y preservando la homogeneidad de la muestra. El recipiente se precintará en el lugar de muestreo, se etiquetará de forma sólida y precisa e irá acompañado del informe de muestreo, si se trata de un informe en papel. En el caso de procedimientos sin papel (digitales), la muestra estará vinculada de manera identificable con la entrada del registro digital correspondiente. En caso de utilizarse un código de barras, se recomienda dar también información alfanumérica.

El funcionario encargado del muestreo entregará la muestra de laboratorio al laboratorio tan pronto como sea posible. Deberá evitarse que las muestras se deterioren durante el trayecto; por ejemplo, las muestras frescas deberán mantenerse refrigeradas y las congeladas deberán permanecer congeladas. Las muestras de mercancías alimentarias primarias de origen animal se congelarán antes del envío, a menos que se transporten al laboratorio antes de que puedan deteriorarse. En los casos en que se transporten muestras de mercancías alimentarias primarias de origen animal sin congelar, se evitará la descomposición o el deterioro durante el transporte.

Cuando se deje una muestra replicada al explotador de empresa alimentaria, se le darán instrucciones (por ejemplo, mediante un folleto) sobre cómo almacenar y transferir la muestra al laboratorio para minimizar la degradación de los residuos. Si el explotador de empresa alimentaria no puede cumplir los requisitos de almacenamiento, la muestra se entregará al laboratorio tan pronto como sea posible para su procesamiento (por ejemplo, su homogeneización), según lo exijan los procedimientos del Estado miembro, y su almacenamiento a baja temperatura hasta que se tome la decisión sobre su análisis.

Cuadro 4

Alimentos de origen animal: descripción de las muestras elementales (primarias) y tamaño mínimo de las muestras de laboratorio

#	Clasificación de la mercancía (1)	Ejemplos	Parte de la muestra elemental que debe tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
Mercancías alimentarias primarias de origen animal				
1	Músculo de mamíferos. Categorías: 1011010, 1012010, 1013010, 1014010, 1015010 y 1017010			
1.1	Mamíferos grandes, canales enteras o medias canales, generalmente ≤ 10 kg	Bovinos, ovinos, porcinos	Diafragma completo o parcial, completado, en su caso, con músculo cervical	0,5 kg
1.2	Mamíferos pequeños, canales enteras	Conejos	Canales enteras o cuartos traseros	0,5 kg después de retirar la piel y los huesos
1.3	Partes de mamíferos, sueltas, frescas o congeladas, envasadas o de otro modo	Cuartos, chuletas, filetes, lomos	Unidad(es) entera(s) o porción de una unidad grande	0,5 kg después de retirar los huesos
1.4	Partes de mamíferos, congeladas a granel	Cuartos, chuletas	Bien una sección transversal congelada de un recipiente o la totalidad (o porciones) de partes individuales del músculo	0,5 kg después de retirar los huesos
2	Grasas de mamíferos, incluida la grasa de las canales. Categorías: 1011020, 1012020, 1013020, 1014020, 1015020 y 1017020			
2.1	Mamíferos grandes, en el momento del sacrificio, canales enteras o medias canales, generalmente ≥ 10 kg	Bovinos, ovinos, porcinos	Grasa renal, abdominal o subcutánea cortada de un animal	0,5 kg
2.2	Mamíferos pequeños, en el momento del sacrificio, canales enteras o medias canales < 10 kg		Grasa abdominal o subcutánea de uno o varios animales	0,5 kg
2.3	Partes de mamíferos	Piernas, chuletas, filetes	Grasa visible, cortada a partir de una o varias unidades, o unidad(es) entera(s) o porciones de unidad(es) entera(s), en la(s) que la grasa no se puede cortar	0,5 kg 2 kg
2.4	Tejido graso a granel de mamíferos		Unidades tomadas con un dispositivo de muestreo en al menos tres puntos, si es posible en la práctica	0,5 kg
3	Despojos de mamíferos. Categorías: 1011030, 1012030, 1013030, 1014030, 1015030, 1017030 1011040, 1012040, 1013040, 1014040, 1015040, 1017040 1011050, 1012050, 1013050, 1014050, 1015050 y 1017050			
3.1	Hígado de mamífero fresco, refrigerado o congelado		Hígado(s) entero(s) o parte del hígado	0,4 kg

#	Clasificación de la mercancía (1)	Ejemplos	Parte de la muestra elemental que debe tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
3.2	Riñón de mamífero fresco, refrigerado o congelado		Uno o ambos riñones, de uno o dos animales	0,2 kg
3.3	Corazón de mamífero fresco, refrigerado o congelado		Corazón o corazones enteros, o solo parte del ventrículo, si es grande	0,4 kg
3.4	Otros despojos de mamíferos frescos, refrigerados o congelados		Unidad entera o parte de una unidad de uno o varios animales, o sección transversal tomada del producto a granel congelado	0,5 kg
4	Músculo de aves de corral. Categoría: 1016010			
4.1	Ave, canal grande > 2 kg	Pavos, gansos, gallos, capones, patos	Muslos, piernas y otros músculos oscuros	0,5 kg después de retirar la piel y los huesos
4.2	Ave, canal de tamaño medio, de 500 g - 2 kg	Gallinas, pintadas, pollos jóvenes	Muslos, piernas u otros músculos oscuros de al menos tres aves	0,5 kg después de retirar la piel y los huesos
4.3	Ave, canal de pequeño tamaño < 500 g	Codornices, palomas	Canales de al menos seis aves	0,2 kg de tejido muscular
4.4	Partes de aves frescas, refrigeradas o congeladas, envasadas para el comercio al por menor o al por mayor	Piernas, cuartos, pechugas, alas	Unidades envasadas o unidades individuales	0,5 kg después de retirar la piel y los huesos
5	Grasas de aves de corral, incluida la grasa de las canales. Categoría: 1016020.			
5.1	Aves, en el momento del sacrificio, canales enteras o partes de canales	Pollos, pavos	Unidades de grasa abdominal de al menos 3 aves, si es posible en la práctica	0,5 kg
5.2	Partes de aves	Piernas, pechuga, músculo	Grasa visible, cortada a partir de una o varias unidades, o unidad(es) entera(s) o porciones de unidad(es) entera(s), en la(s) que la grasa no se puede cortar	0,5 kg 0,5 kg o 2 kg si el contenido de grasa < 5 %
5.3	Tejido graso de ave a granel		Unidades tomadas con un dispositivo de muestreo en al menos tres puntos	0,5 kg
6	Despojos de aves de corral. Categorías: 1016030, 1016040 y 1016050			
6.1	Despojos comestibles de aves, excepto hígado graso de ganso y pato y productos similares de elevado valor		Unidades de al menos seis aves, o una sección transversal de un recipiente, si es posible en la práctica	0,2 kg
6.2	Hígado graso de ganso y pato y productos similares de elevado valor		Unidad de un ave o recipiente	0,1 kg
7	Miel. Categoría: 1040000			

#	Clasificación de la mercancía ⁽¹⁾	Ejemplos	Parte de la muestra elemental que debe tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
7.1	Miel		Unidades envasadas	0,5 kg
8	Anfibios y reptiles. Categoría: 1050000 ⁽¹⁾			
8.1	Músculo	Cocodrilos, lagartos	Unidades de la cola, el cuerpo y las patas	0,5 kg
8.2		Ranas	Ancas	0,5 kg
8.2		Serpientes	Unidades del cuerpo	0,5 kg
9	Invertebrados terrestres. Categoría: 1060000			
9.1	Caracoles	Caracoles romanos	Caracoles enteros	12 caracoles
9.2	Insectos	Grillos	Insectos enteros	10 insectos enteros o 0,2 kg
		Larvas de langostas, gusanos de la harina	Larvas	0,5 kg
10	Vertebrados terrestres silvestres. Categoría: 1070000			
10.1	Las normas establecidas para los animales domésticos en las categorías 1 a 3 de este cuadro se aplicarán al tejido correspondiente.			

Alimentos transformados de origen animal

11	<p>Mercancías alimentarias secundarias de origen animal, carnes secas. Productos comestibles derivados de origen animal, grasas animales transformadas, incluidas las grasas fundidas o extraídas, y complementos alimenticios. Alimentos manufacturados (ingrediente único) de origen animal, con o sin medio de envase o ingredientes menores, tales como agentes aromatizantes, colorantes (por ejemplo, carmín), especias, condimentos y polvo de insectos, que normalmente están preenvasados y listos para el consumo, con o sin cocción. Alimentos manufacturados (con ingredientes múltiples) de origen animal; se incluirán aquí los alimentos de ingredientes múltiples tanto de origen animal como vegetal si predomina el ingrediente o ingredientes de origen animal, incluidos los alimentos infantiles.</p>			
11.1	Mamíferos o aves, triturados, cocidos, enlatados, secos, fundidos o transformados de otro modo, incluidos los productos con ingredientes múltiples	Jamón, embutido, carne de vacuno picada, pasta de pollo	Unidades envasadas, o una sección transversal representativa de uno o varios recipientes (incluidos los zumos, en su caso) tomados con un dispositivo de muestreo	0,5 kg
11.2	Complementos alimenticios	Colágeno	Unidades envasadas	0,1 l o 0,1 kg

⁽¹⁾ De conformidad con la clasificación de productos que figura en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

Cuadro 5

Productos vegetales: descripción de las muestras elementales (primarias) y tamaño mínimo de las muestras de laboratorio

	Clasificación de la mercancía (1)	Ejemplos (2)	Parte de la muestra elemental que debe tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
Mercancías alimentarias primarias de origen vegetal				
1	Frutas frescas o congeladas. Categoría: 0100000 Hortalizas frescas o congeladas. Categoría: 0200000, incluidas las setas (0280000)			
1.1	Unidades de productos de tamaño pequeño < 25 g	Bayas, guisantes, aceitunas	Unidades enteras, o envases, o unidades tomadas con un dispositivo de muestreo	1 kg
1.2	Productos de tamaño medio, unidades 25-250 g	Manzanas, naranjas	Unidades enteras	1 kg, pero al menos 10 unidades
1.3	Productos frescos de tamaño grande, unidades 250-1 000 g	Pepinos, uvas (manojos, racimos)	Unidad(es) entera(s)	2 kg, pero al menos 5 unidades
1.4	Productos frescos de tamaño muy grande, unidades > 1 000 g	Calabazas, melones	Unidad(es) entera(s)	2 kg, pero al menos 3 unidades
1.5	Frutos de cáscara (0120000)	Excepto cocos	Envases, o unidades tomadas con un dispositivo de muestreo	1 kg
		Cocos	Unidades enteras	5 unidades
1.6	Hierbas (0256000)	Perejil, salvia	Unidades enteras	0,2 kg
2	Legumbres (0300000)	Judías, guisantes	Envases, o unidades tomadas con un dispositivo de muestreo	1 kg
3	Semillas oleaginosas (0401000)	Semillas de lino	Envases, o unidades tomadas con un dispositivo de muestreo	0,5 kg
4	Granos de cereales (0500000)	Arroz, trigo	Envases, o unidades tomadas con un dispositivo de muestreo	1 kg
5	Semillas para bebidas y dulces	Granos de café (verde)	Envases, o unidades tomadas con un dispositivo de muestreo	0,5 kg
6	Plantas azucareras (0900000)	Remolachas azucareras	Unidades enteras	2 kg al menos 2 unidades

	Clasificación de la mercancía ⁽¹⁾	Ejemplos ⁽²⁾	Parte de la muestra elemental que debe tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
Alimentos transformados de origen vegetal				
7	<p>Mercancías alimentarias secundarias de origen vegetal, frutas pasas, hortalizas secas, hierbas secas, infusiones (0630000), lúpulo (0700000), especias (0800000), productos a base de cereales molidos, extractos.</p> <p>Productos derivados de origen vegetal, té, infusiones, aceites y bebidas vegetales, zumos, complementos alimenticios y productos diversos, tales como aceitunas transformadas y melazas de cítricos.</p> <p>Alimentos manufacturados (ingrediente único) de origen vegetal, con o sin medio de envase o ingredientes menores, tales como agentes aromatizantes, colorantes, especias y condimentos, que normalmente están preenvasados y listos para el consumo, con o sin cocción.</p> <p>Alimentos manufacturados (con ingredientes múltiples) de origen vegetal, incluidos productos con ingredientes de origen animal en los que predomine el ingrediente o ingredientes de origen vegetal, panes y otros productos cocidos a base de cereales, incluidos los alimentos infantiles a base de cereales.</p>			
7.1	Especias (0800000)	Nuez moscada	Envases de unidades tomados con un dispositivo de muestreo	0,1 kg
7.2	Productos de elevado valor unitario	Pétalos de rosas, azafrán	Envases de unidades tomados con un dispositivo de muestreo	0,1 kg ⁽²⁾
7.3	Productos sólidos de baja densidad a granel	Lúpulo, té, infusiones	Unidades envasadas o unidades tomadas con un dispositivo de muestreo	0,1 kg ⁽²⁾
7.4	Otros productos sólidos	Pan, harina, frutas pasas	Envases u otras unidades enteras, o unidades tomadas con un dispositivo de muestreo	0,5 kg
7.5	Productos líquidos	Aceites vegetales, zumos	Unidades envasadas o unidades tomadas con un dispositivo de muestreo	0,5 l o 0,5 kg
7.6	Complementos alimenticios	Ashwagandha, azaí, espirulina	Unidades envasadas	0,1 l o 0,1 kg ⁽²⁾
7.7	Alimentos infantiles	Alimentos listos para comer, a base de frutas/hortalizas	Unidades envasadas o unidades tomadas con un dispositivo de muestreo	0,5 l o 0,5 kg

⁽¹⁾ De conformidad con la clasificación de productos que figura en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

⁽²⁾ Las mercancías indicadas a modo de ejemplo podrían pertenecer a una categoría diferente en función del tamaño medio de la unidad. Por ejemplo, los pepinos y las patatas pueden ser de tamaño pequeño a grande.

Cuadro 6

Huevos y productos lácteos: descripción de las muestras elementales (primarias) y tamaño mínimo de las muestras de laboratorio

	Clasificación de la mercancía (!)	Ejemplos	Parte de la muestra elemental que debe tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
Mercancías alimentarias primarias de origen animal				
1	Huevos aves de corral. Categoría: 1030000			
1.1	Huevos grandes	Gansa, pata o similares	Huevos enteros	6 huevos enteros
1.2	Huevos medianos	Gallina y similares	Huevos enteros	10 huevos enteros
1.3	Huevos pequeños	Codorniz y similares	Huevos enteros	24 huevos enteros
2	Leches. Categoría: 1020000			
2.1	Leches		Unidades enteras o unidades tomadas con un dispositivo de muestreo	0,5 l
Alimentos transformados de origen animal				
3	<p>Mercancías alimentarias secundarias de origen animal, productos lácteos secundarios, tales como las leches desnatadas, las leches evaporadas, las leches en polvo, incluidos los preparados para lactantes, y el huevo en polvo.</p> <p>Productos comestibles derivados de origen animal, grasas de la leche, productos lácteos derivados, tales como mantequillas, aceites de mantequilla, natas (cremas), natas (cremas) en polvo, caseínas, etc.</p> <p>Alimentos manufacturados (de un único ingrediente) de origen animal, productos lácteos manufacturados, tales como yogur o queso.</p> <p>Alimentos manufacturados (de múltiples ingredientes) de origen animal, productos lácteos manufacturados (incluidos los productos con ingredientes de origen vegetal en los que predomine el ingrediente o ingredientes de origen animal), tales como los productos transformados a base de queso, las preparaciones a base de queso, los yogures aromatizados y la leche condensada.</p>			
3.1	Leches líquidas, leches en polvo, leches y natas (cremas) evaporadas, helados lácteos, natas (cremas), yogures		Unidad(es) envasada(s) o unidad(es) tomada(s) con un dispositivo de muestreo	0,5 l (líquido) o 0,5 kg (sólido)
	<p>i) Las leches evaporadas y las natas (cremas) evaporadas a granel se mezclarán a fondo antes del muestreo, raspando el material adherido en los lados y el fondo de los recipientes y removiéndolo convenientemente. Se retirarán entre 2 y 3 l, aproximadamente, y se removerán de nuevo convenientemente antes de tomar la muestra de laboratorio.</p> <p>ii) Las muestras de leche en polvo a granel se tomarán de modo aséptico, pasando una sonda seca por el polvo a velocidad constante.</p> <p>iii) Las natas (cremas) a granel se mezclarán a fondo con una batidora de inmersión antes del muestreo, aunque deberá evitarse la formación de espuma, nata montada o mantequilla.</p>			
3.2	Mantequilla y aceites de mantequilla	Mantequilla, mantequilla de suero, materias grasas aligeradas para untar que contengan grasa de mantequilla, aceite de mantequilla anhidra y grasa anhidra	Unidad(es) entera(s), partes de unidad(es) envasada(s) o unidad(es) tomada(s) con un dispositivo de muestreo	0,2 kg o 0,2 l

	Clasificación de la mercancía ⁽¹⁾	Ejemplos	Parte de la muestra elemental que debe tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
3.3	Quesos, incluidos los quesos transformados			
	Unidades de 0,3 kg o más		Unidad(es) entera(s) o unidad(es) cortada(s) con un dispositivo de muestreo	0,5 kg
	Unidades < 0,3 kg			0,3 kg
	<i>Nota:</i> las muestras de los quesos de base circular se tomarán haciendo dos cortes radiales desde el centro; las muestras de los quesos de base rectangular se tomarán haciendo dos cortes paralelos a los lados.			
3.4	Ovoproductos líquidos, congelados o secos		Unidad(es) tomada(s) de modo aséptico con un dispositivo de muestreo	0,5 kg

⁽¹⁾ De conformidad con la clasificación de productos que figura en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

B.5 **Muestra replicada**

El personal del laboratorio o el funcionario encargado del muestreo tomarán la muestra replicada a partir de la muestra global bien mezclada o de la muestra de laboratorio o analítica. Las muestras replicadas se prepararán de la misma forma que las muestras de laboratorio.

B.6 **Informe de muestreo**

Después de cada procedimiento de muestreo se elaborará un informe que incluirá, como mínimo, los datos siguientes:

- 1) una declaración de que el muestreo se ha realizado de conformidad con las normas establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2026/765;
- 2) la dirección de las autoridades competentes;
- 3) el nombre y los apellidos del funcionario encargado del muestreo o el código de identificación;
- 4) el número de identificación (oficial) de la muestra;
- 5) la fecha del muestreo;
- 6) el nombre y la dirección del explotador de empresa alimentaria;
- 7) el nombre y la dirección de la explotación de origen (si el muestreo se ha efectuado en la explotación);
- 8) el número de registro del establecimiento o el número del matadero, si procede;
- 9) la descripción del animal, la planta o el producto o la denominación del alimento;
- 10) el tamaño del lote;
- 11) la identificación del lote;
- 12) si procede, la medicación administrada en las cuatro semanas anteriores al muestreo (si el muestreo se realiza en la explotación);
- 13) el programa de muestreo, si procede;
- 14) las observaciones particulares, si procede.

El funcionario encargado del muestreo:

- a) firmará o autenticará una copia en papel o en formato electrónico del informe de muestreo;
- b) facilitará una copia del informe de muestreo del lote o sublote al explotador de empresa alimentaria, o a su representante, con independencia de si debe facilitarse una muestra replicada a dicho explotador de empresa alimentaria.

Cuando los registros de muestreo estén en papel, la autoridad competente conservará el original del informe de muestreo, o el funcionario encargado del muestreo enviará el informe de muestreo original al laboratorio.

Se garantizará la confidencialidad de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2017/625.

Toda desviación respecto al método de muestreo especificado se indicará detalladamente en el informe de muestreo.

Cuando los registros de muestreo estén en papel, cada muestra de laboratorio replicada irá acompañada de una copia firmada del registro. Cuando los registros de muestreo se elaboren en formato digital (sin papel), se garantizará una pista de auditoría verificable similar.

B.7 Preparación de la muestra analítica por parte del laboratorio

Las muestras de laboratorio que no se analicen inmediatamente se almacenarán en el laboratorio en condiciones que minimicen la descomposición. Los productos frescos, las bebidas y los aceites se guardarán en el frigorífico, por lo general no más de cinco días. Los productos secos, en conserva y enlatados podrán conservarse a temperatura ambiente, pero si se prevé que el tiempo de almacenamiento supere las cuatro semanas, se tomarán submuestras y se guardarán en el congelador.

El laboratorio preparará la muestra analítica a partir de la muestra de laboratorio separando la porción del producto que vaya a analizarse, es decir, la parte del producto a la que se aplica el LMR ⁽¹⁾, y a continuación se mezclará, molerá, picará finamente, triturará, etc., para extraer las porciones analíticas con un sesgo de submuestreo mínimo. La preparación de la muestra analítica deberá reflejar el procedimiento utilizado para establecer los LMR, y, por consiguiente, la porción del producto que vaya a analizarse puede comprender partes que normalmente no se consumen.

En caso necesario, la muestra de laboratorio puede reducirse de forma representativa mediante un método de reducción de muestra.

La parte del producto que vaya a analizarse, es decir, la muestra analítica, se separará lo antes posible. Cuando deba calcularse el nivel de residuos para incluir partes que no se analizan ⁽²⁾, se registrarán los pesos de las partes separadas.

B.8 Preparación y almacenamiento de la porción analítica por parte del laboratorio

La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará convenientemente, para que el laboratorio pueda extraer porciones analíticas representativas. Podrá utilizarse un instrumento para extraer la porción analítica. El tamaño de la porción analítica vendrá determinado por el método analítico y la eficiencia del mezclado. Se registrarán los métodos de trituración y mezclado, que no deberán afectar a los residuos presentes en la muestra analítica. Si procede, la muestra analítica se procesará en condiciones especiales, por ejemplo congelada, para reducir al mínimo los efectos adversos.

Cuando el procesamiento pudiera afectar a los residuos y no se disponga de procedimientos alternativos practicables, la porción analítica podrá estar constituida por unidades enteras o partes tomadas de unidades enteras. Si la porción analítica así constituida está formada por pocas unidades o partes de estas, probablemente no sea representativa de la muestra analítica y deberá analizarse un número suficiente de porciones replicadas para indicar la incertidumbre del valor medio.

En función de los datos disponibles sobre la estabilidad durante el almacenamiento, cabe la posibilidad de almacenar porciones analíticas antes del análisis. En tal caso, el método, el tiempo de almacenamiento y la temperatura durante el almacenamiento no deberán afectar al nivel de residuos presentes.

B.9 Presentaciones esquemáticas

Presentaciones esquemáticas de los procedimientos de muestreo descritos en los puntos B.2, B.3 y B.4:

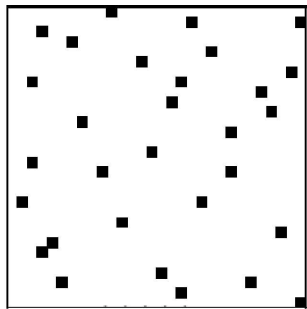
⁽¹⁾ Anexo I del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

⁽²⁾ Por ejemplo, los huesos de las frutas de hueso no se analizan, pero el nivel de residuos se calcula suponiendo que están incluidos pero no contienen ningún residuo.

B.9.1. Muestreo de productos de carne y de aves de corral

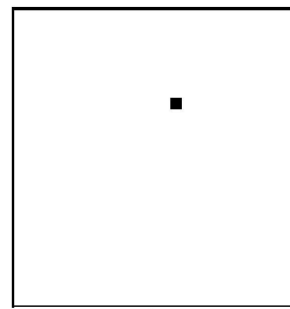
Muestras elementales del lote o sublote sospechoso

(véanse los cuadros 3 y 4)

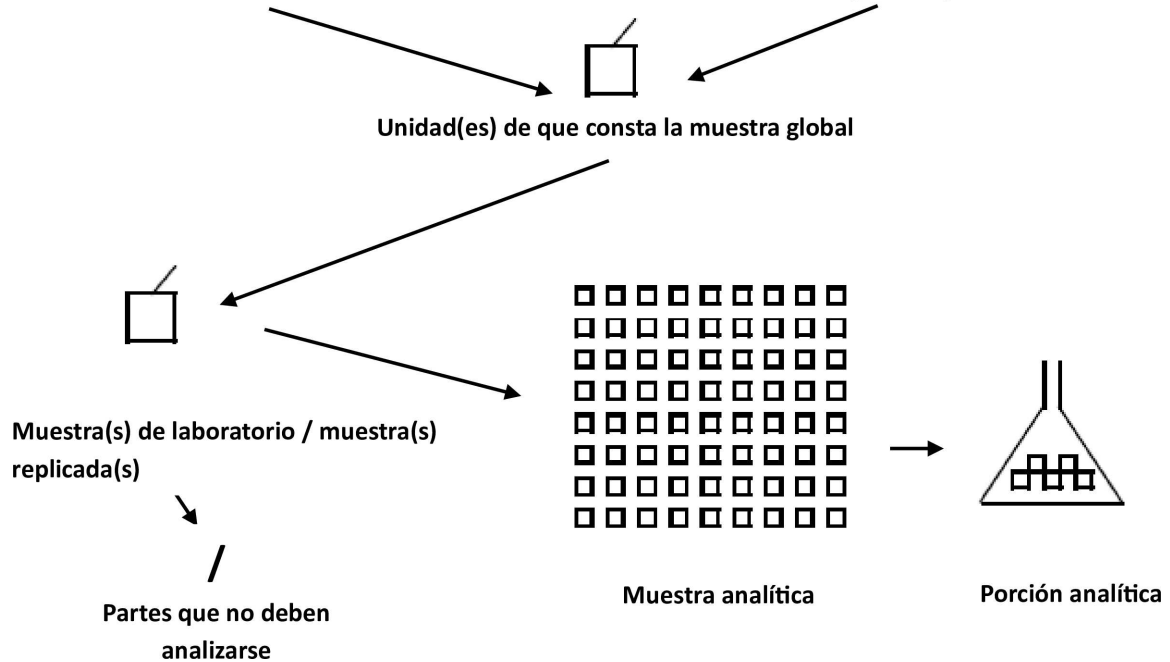


Muestras elementales del lote o sublote no sospechoso

(véanse los cuadros 3 y 4)



Nota: cada muestra elemental se tratará como una muestra global separada.



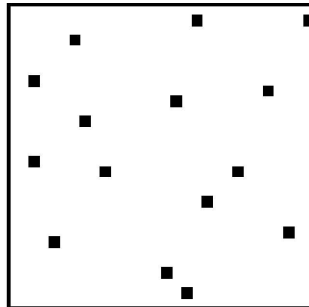
B.9.2. Muestreo de productos distintos de la carne y las aves de corral

Muestras elementales del lote o sublote sospechoso

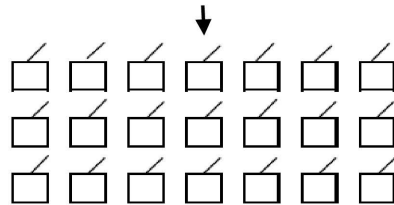
(véanse los cuadros 3, 5 y 6)

Muestras elementales del lote o sublote no sospechoso

(véanse los cuadros 3, 5 y 6)

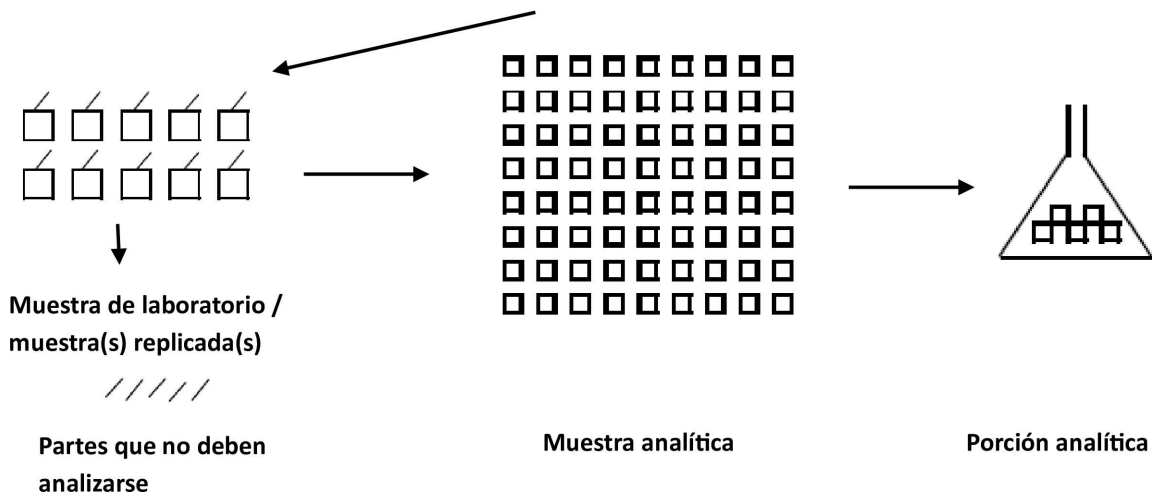


Nota: las muestras elementales se combinan para formar la muestra global.

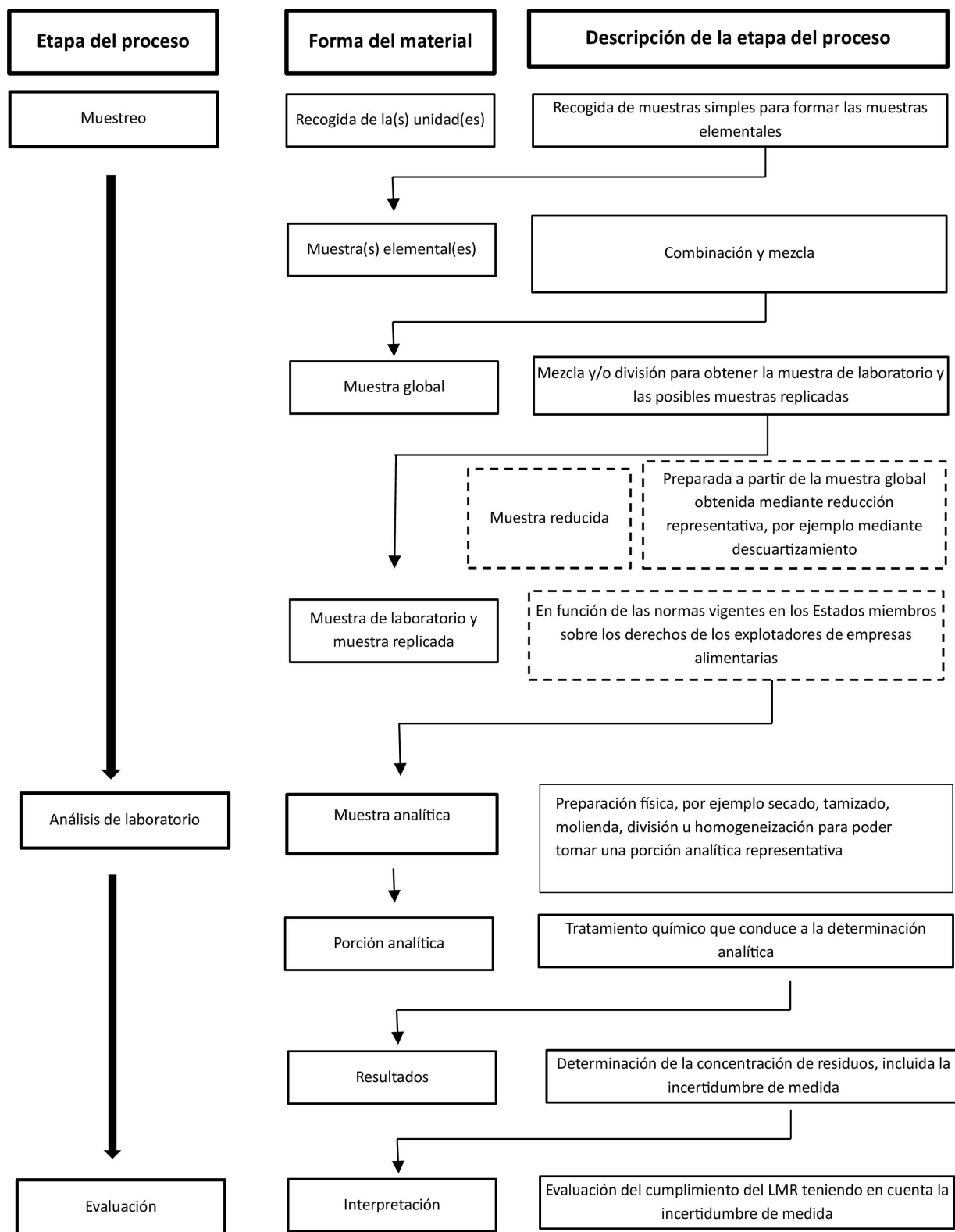


Unidades de que consta la muestra global

Nota: cuando las muestras de laboratorio se preparen directamente a partir del lote o sublote, la muestra global será la suma conceptual de las muestras de laboratorio.



B.9.3. Proceso típico de muestreo y análisis



PARTE C

Métodos de análisis, incertidumbre de medida e interpretación de los resultados**C.1 Métodos de análisis y obtención de los resultados analíticos**

- C.1.1 Los métodos de análisis estarán respaldados por datos de control de calidad y validados para la combinación sustancia específica / grupo de mercancías. Como mínimo, deberá validarse una mercancía representativa de cada grupo de mercancías, dependiendo del ámbito de aplicación previsto del método. Cuando el método se aplique a una variedad de matrices más amplia, deben obtenerse datos de validación complementarios.

Los resultados analíticos de los alimentos se obtendrán a partir de una o varias muestras de laboratorio y, en el caso de los piensos, de al menos una muestra final tomada del lote o sublote, siempre que la muestra analítica contenga la parte o partes correctas del producto, tal como se establece en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Cuando se compruebe que un residuo supera un LMR, se confirmará su identidad y se verificará su concentración mediante un análisis duplicado (segundas determinaciones independientes).

- C.1.2. El resultado analítico se comunicará como $x \pm U$, donde «x» es el resultado analítico y «U» es la incertidumbre de medida ampliada, y se comunicará en las mismas unidades y con el mismo número de decimales que el resultado.

C.2 Incertidumbre de medida e interpretación de los resultados

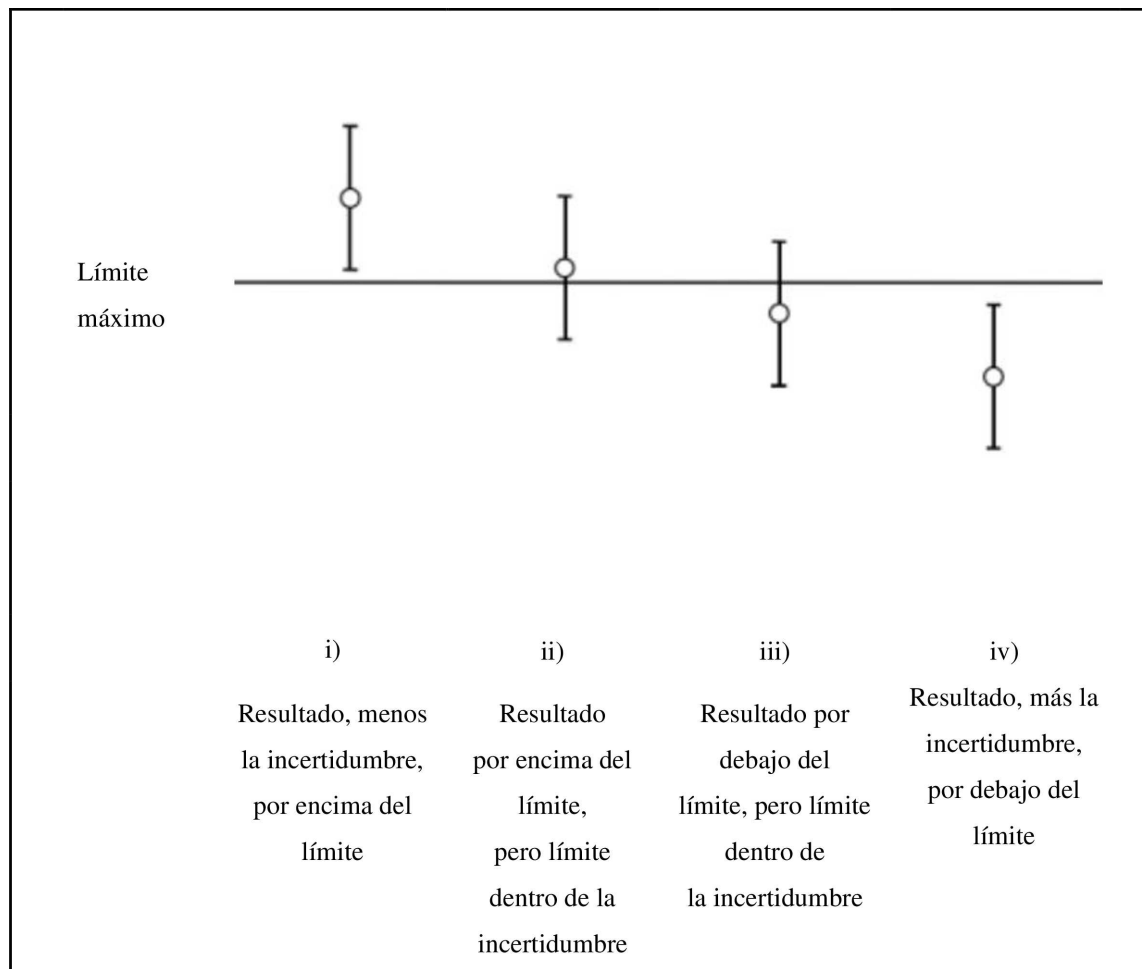
- C.2.1. El LMR se aplicará a la muestra analítica obtenida a partir de la muestra global mediante la muestra de laboratorio o la muestra replicada. El resultado de la muestra de laboratorio en el caso de los alimentos y de la muestra final en el caso de los piensos se considerará representativo del lote o sublote y se aplicará a todo el lote o sublote.

- C.2.2. Al controlar los casos de superación de los LMR, los laboratorios oficiales y las autoridades de control aplicarán una incertidumbre de medida ampliada por defecto ⁽³⁾ calculada a partir de datos a largo plazo de ensayos interlaboratorios comparativos de la UE aplicando un factor de cobertura 2 (nivel de confianza del 95 %). La incertidumbre de medida ampliada es del 50 %, salvo para el cobre, al que se aplica un valor del 20 %, para garantizar el cumplimiento de los LMR. El laboratorio de análisis deberá demostrar que su propia incertidumbre de medida ampliada para la combinación específica método analítico / sustancia / grupo de mercancías es igual o inferior a los valores por defecto indicados anteriormente. En el caso de las superaciones de los LMR, el laboratorio notificará la incertidumbre de medida ampliada por defecto armonizada.

Cuando el nivel encontrado en una muestra alimentaria dé lugar a una estimación internacional de la ingesta a corto plazo (IESTI) que supere la dosis aguda de referencia (ARfD), como medida de precaución, la autoridad competente podrá aplicar una incertidumbre de medida ampliada inferior, basada en la incertidumbre de medida estimada por el propio laboratorio (si está respaldada por pruebas intra e interlaboratorios suficientes) o un nivel de confianza inferior (factor de cobertura inferior, k).

⁽³⁾ BIPM, 'JCGM 100:2008 – Guide to the expression of uncertainty in measurement' [«Guía para la expresión de la incertidumbre de medida»], 2008.

C.2.3. Interpretación del resultado analítico teniendo en cuenta la incertidumbre de medida ampliada



Medida:	rechazar	aceptar	aceptar	aceptar
----------------	-----------------	----------------	----------------	----------------

C.2.4. Se considerará que un lote o sublote:

- cumple el LMR si el resultado de la muestra analítica cumple el LMR, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida ampliada y, en caso necesario, la corrección de la recuperación. Esto significa que la muestra es conforme si el valor medido es inferior o igual al LMR tras restar la incertidumbre ampliada ($x - U \leq \text{LMR}$);
- incumple el LMR si, fuera de toda duda razonable, el resultado de la muestra analítica supera el LMR, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida ampliada y, en caso necesario, la corrección por el sesgo metodológico si está indicado. Esto significa que la muestra no es conforme si el valor medido es superior al LMR tras restar la incertidumbre ampliada ($x - U > \text{LMR}$)^(*).

C.2.5. Aceptación y rechazo de la partida compuesta por más de un lote

Todo lote muestreado de conformidad con el presente Reglamento y cuyo resultado analítico indique que se supera el LMR se considerará no conforme en su totalidad, tal como se especifica en el punto C.2.4, letra b), y se rechazará.

^(*) Ejemplo: en caso de un LMR = 1, el resultado $x = 2,2$ y $U = 50\%$, entonces $x - U = 2,2 - 1,1 (= 50\% \text{ de } 2,2) = 1,1$, que es $> \text{LMR}$.

El funcionario encargado del muestreo determinará el lote muestreado de una partida, que puede ser diferente del lote del explotador de empresa alimentaria. El lote muestreado puede ser un lote o un grupo de lotes que tengan las mismas propiedades (fecha de producción, origen, descripción, etc.).

Si se constata que un lote, que forme parte de un grupo de lotes que tengan las mismas propiedades, no es conforme y existen dudas razonables de que los demás lotes similares superen el LMR, esos otros lotes similares se considerarán lotes sospechosos.
