



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 90/2001, de 2 de febrero, por el que se establecen los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en cacahuetes, frutos de cáscara, frutos desecados, cereales, leche y los productos derivados de su transformación.

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 47, de 23 de febrero de 2001
Referencia: BOE-A-2001-3667

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	2
<i>Artículos</i>	3
Artículo 1. Toma de muestras para el control oficial.	3
Artículo 2. Preparación de muestras y métodos de análisis.	3
<i>Disposiciones finales</i>	3
Disposición final primera. Título competencial.	3
Disposición final segunda. Facultades de desarrollo.	3
Disposición final tercera. Entrada en vigor.	3
ANEXO I. Métodos de toma de muestras para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en cacahuetes, frutos de cáscara, frutos desecados, cereales, leche y los productos derivados de su transformación	3
ANEXO II. Preparación de las muestras y criterios generales que deben cumplir los métodos de análisis para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en cacahuetes, frutos de cáscara, frutos desecados, cereales, leche y los productos derivados de su transformación	8

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 28 de diciembre de 2004

La Directiva 98/53/CE, de la Comisión, de 16 de julio, 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, regula los métodos de muestreo que se deben aplicar por el control oficial, para la preparación de las muestras y el método de análisis del contenido máximo de aflatoxinas en los productos alimenticios. Es decir, se establecen criterios generales que deben cumplir la toma de muestras y los métodos de análisis, en materia de contaminantes, para que los responsables encargados del control oficial realicen muestreos representativos de los productos alimenticios susceptibles de ser contaminados y para que los laboratorios encargados de los controles oficiales, utilicen métodos analíticos de características comparables y además, adaptadas a la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

En cuanto a los contaminantes y productos alimenticios implicados en la Directiva 98/53/CE citada, aparecen recogidos en el anexo del Reglamento (CE) número 1525/98, de la Comisión, de 16 de julio, modificado por el Reglamento 1566/99, de 16 de julio, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. En concreto, el contaminante que se regula es la aflatoxina en los siguientes productos alimenticios: cacahuetes, frutos de cáscara, frutos secos, cereales, leche y los productos derivados de su transformación.

Por otra parte, el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios, regula la cualificación técnica y profesional de los agentes que intervienen en el control oficial de productos alimenticios, así como los criterios de funcionamiento de los laboratorios para poder realizar dichos controles oficiales.

Por su parte, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, establece los procedimientos de inspección durante la toma de muestras de productos alimenticios, especificando las muestras legales que se deben tomar para realizar el control oficial de los alimentos.

El control oficial, según se recoge en el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, incluye, entre otras operaciones, la toma de muestras y el análisis de los productos alimenticios. La operación de toma de muestras desempeña un papel primordial en la determinación del contenido de aflatoxinas, dado que estas micotoxinas se distribuyen de manera muy heterogénea en los diferentes alimentos que las contienen. Por ello, es importante la armonización de los métodos de muestreo y de análisis a escala comunitaria, consiguiéndose, de esta forma, la aplicación de métodos uniformes y representativos en todos los Estados miembros y la obtención de resultados analíticos similares en todo el territorio comunitario.

También se ha tenido en cuenta lo preceptuado en el capítulo II, apartado 1.02.11 del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, en el que se define alimento contaminado como todo alimento que contenga toxinas capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o a los animales.

En definitiva, se hace necesario la armonización de los conceptos recogidos en la Directiva 98/53/CE citada, que se incorpora al ordenamiento jurídico mediante esta disposición.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y las Comunidades Autónomas, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de febrero de 2001,

DISPONGO:

Artículo 1. *Toma de muestras para el control oficial.*

La toma de muestras para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en los productos alimenticios referidos en el anexo I se realizará de acuerdo con los métodos descritos en dicho anexo I.

Artículo 2. *Preparación de muestras y métodos de análisis.*

La preparación de la muestra y el método de análisis utilizado para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en los productos alimenticios se realizará de acuerdo con los criterios descritos en el anexo II del presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia estatal sobre bases y coordinación general de la sanidad, prevista en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y en particular, para adaptar los anexos a las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 2 de febrero de 2001.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
CELIA VILLALOBOS TALERO

ANEXO I

Métodos de toma de muestras para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en cacahuetes, frutos de cáscara, frutos desecados, cereales, leche y los productos derivados de su transformación

1. Objeto y ámbito de aplicación

Las muestras destinadas a los controles oficiales del contenido de aflatoxinas en el interior y en la superficie de los productos alimenticios recogidos en este anexo, se tomarán de acuerdo con las normas indicadas a continuación. Las muestras globales así obtenidas se considerarán representativas de los lotes.

La conformidad de los lotes se determinará en función del contenido encontrado en las muestras de laboratorio y cumplirán los contenidos máximos fijados en el Reglamento (CE) número 1525/98.

2. Definiciones

a) Lote: cantidad de producto alimenticio identificable, suministrada de una vez, de la que el agente responsable establece que presenta características comunes como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado.

b) Sublote: parte designada de un gran lote, con el fin de aplicarle el método de toma de muestras. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable.

c) Muestra elemental: cantidad de materia tomada en un único punto del lote o del sublote.

- d) Muestra global: reunión de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote.
- e) Muestras de laboratorio: muestras destinada al laboratorio (3 submuestras o una muestra global, dependiendo del tamaño del lote).
- f) Frecuencia de muestreo: a efectos de la fórmula incluida en el apartado 4.a). 2.º de este anexo, cada número «n» de envases individuales, de los que ha de tomarse una muestra elemental (los decimales se redondearán al número entero más cercano).

3. Disposiciones generales

- a) Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para el mercado interior y el Ministerio de Sanidad y Consumo para el comercio extracomunitario.
- b) Personal: la toma de muestras debe ser efectuada por personal autorizado a tal efecto por las autoridades competentes.
- c) Producto: cualquier lote destinado a ser analizado será objeto de un muestreo separado. De acuerdo con las disposiciones específicas del apartado 5 del presente anexo, los grandes lotes deben subdividirse en sublotes, que serán objeto de un muestreo separado.
- d) Precauciones: durante el muestreo y la preparación de las muestras de laboratorio, deben tomarse precauciones, con el fin de evitar toda alteración que pueda modificar el contenido de aflatoxinas o afectar a los análisis o a la representatividad de la muestra global.
- e) Muestras elementales: en la medida de lo posible, éstas deben tomarse en distintos puntos del lote o sublote. Cualquier excepción a esta norma debe reflejarse en el acta contemplada en el apartado 3.i) del presente anexo.
- f) Preparación de la muestra global y de las muestras de laboratorio (submuestras): la muestra global se obtiene por mezcla grosera de las muestras elementales. Después de esta mezcla, la muestra global debe dividirse en submuestras iguales, dependiendo del tamaño del lote y de acuerdo con lo regulado específicamente en el apartado 5 del presente anexo. En el caso de muestras globales < 10 kg no se dividirán en submuestras. La mezcla es necesaria para garantizar que cada submuestra contiene porciones de todo el lote o sublote.
- g) Preparación de las muestras idénticas: se tomarán muestras idénticas, a partir de la muestra de laboratorio homogeneizada, a efectos de control oficial, para la realización de los análisis inicial, contradictorio y dirimente, según lo establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso.
- h) Acondicionamiento y envío de las muestras de laboratorio: cada muestra de laboratorio debe colocarse en un recipiente limpio, de material inerte, protegiéndola convenientemente contra todo factor de contaminación y todo daño que pudiera ocasionar el transporte. Han de tomarse también todas las precauciones necesarias para evitar cualquier modificación de la composición de la muestra de laboratorio, que pudiera ocurrir durante el transporte o el almacenamiento.
- i) Cierre y etiquetado de las muestras: cada muestra oficial se sellará en el lugar del muestreo y se identificará según lo establecido en el Real Decreto 1945/1983 citado y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso. En cada toma de muestras se cumplimentará un acta de muestreo, que permita identificar, sin ambigüedad, el lote muestreado y que indique la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda ser útil al analista.

4. Disposiciones explicativas

- a) Distintos tipos de lotes.

1.º Los productos pueden comercializarse a granel, en contenedores, envases individuales (sacos, envases para la venta al detalle), etc. El método de muestreo podrá aplicarse a las distintas formas en que se comercialicen los productos.

2.º Para el muestreo de los lotes comercializados en sacos o en envases individuales y sin perjuicio de las disposiciones específicas del apartado 5 del presente anexo, la fórmula siguiente puede utilizarse como guía:

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

Peso: expresado en kilogramos.

b) Peso de la muestra elemental: el peso de la muestra elemental será aproximadamente 300 gramos, a menos que el peso de la muestra esté definido de otra forma en el apartado 5 del presente anexo y a excepción de las especias, en cuyo caso el peso de la muestra elemental será de unos 100 gramos. En el caso de los lotes que se presentan en envases destinados al comercio minorista, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del mencionado envase.

c) Número de muestras elementales para los lotes < 15 toneladas: excepto indicación contraria en el apartado 5 del presente anexo, el número de muestras elementales que deben tomarse, dependerá del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100. Las cifras del cuadro siguiente pueden utilizarse para determinar el número de muestras elementales que deben tomarse.

d) Cuadro 1: número de muestras elementales que deben tomarse en función del peso del lote.

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras elementales
≤ 0,1	10
> 0,1-≤ 0,2	15
> 0,2-≤ 0,5	20
> 0,5-≤ 1,0	30
> 1,0-≤ 2,0	40
> 2,0-≤ 5,0	60
> 5,0-≤ 10,0	80
> 10,0-≤ 15,0	100

5. Disposiciones específicas

A) Resumen general del método de muestreo para los cacahuets, los frutos de cáscara, los frutos desecados, las especias y los cereales.

Cuadro 2: 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	Muestra global - Peso/kg
Higos secos y otros frutos desecados.	≥ 15	15-30 toneladas	100	30
	< 15	-	10-100 (*)	≤ 30
Cacahuets, pistachos, nueces del Brasil y otros frutos de cáscara.	≥ 500	100 toneladas	100	30
	> 125 y < 500	5 sublotes	100	30
	≥ 15 y ≤ 125	25 toneladas	100	30
	< 15	-	10-100 (*)	≤ 30
Cereales.	≥ 1500	500 toneladas	100	30
	> 300 y < 1500	3 sublotes	100	30
	≥ 50 y ≤ 300	100 toneladas	100	30
	< 50	-	10-100 (*)	1-10
Especias.	≥ 15	25 toneladas	100	10
	< 15	-	10-100*	1-10

(*) Según el peso del lote y lo regulado en los apartados 4.c) ó 5.C) del presente anexo.

B) Cereales (lotes ≥ 50 toneladas), cacahuets, pistachos, nueces del Brasil, higos secos y especias.

1.º Método de toma de muestras.

a) A condición de que los sublotes puedan separarse físicamente, cada lote debe subdividirse en sublotes, según el cuadro 2, que figura en el apartado 5.A) del presente anexo. Dado que el peso de los lotes no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de los sublotes puede superar el peso indicado hasta un total del 20 por 100.

b) Cada sublote debe ser objeto de un muestreo separado.

c) Número de muestras elementales: 100. En el caso de los lotes < 15 toneladas, el número de muestras elementales que deben tomarse depende del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100, según se recoge en el apartado 4 c) del presente anexo.

d) La muestra global, de un peso de 30 kg, deberá mezclarse y dividirse en tres submuestras iguales de 10 kg antes de la trituration (esta división en tres submuestras no es necesaria en caso de cacahuets, de frutos de cáscara, de frutos desecados y de maíz destinados a someterse a un tratamiento de selección o a otros tratamientos físicos, y de disponibilidad del equipo que pueda homogeneizar una muestra de 30 kg). Si la muestra global pesa menos de 10 kg no deberá dividirse en tres submuestras. Las muestras globales de especias no pesan más de 10 kg, por lo que no es necesario dividir las en submuestras.

e) Muestras de laboratorio: tres submuestras o la muestra global, dependiendo del tamaño del lote. Cada submuestra o la muestra global debe triturarse finamente por separado y mezclarse cuidadosamente, con el fin de garantizar una homogeneización completa, de acuerdo con lo regulado en el anexo II.

f) Cuando no sea posible aplicar el método de toma de muestras anteriormente mencionado, sin causar daños económicos considerables (por ejemplo, debido a las formas de envase o a los medios de transporte), podrá aplicarse un método conveniente de toma de muestras, a condición de que el muestreo sea lo más representativo posible y de que el método aplicado esté descrito y sólidamente documentado.

2.º Aceptación de un lote o sublote:

a) Para los cacahuets, los frutos de cáscara, los frutos desecados y el maíz sometidos a un tratamiento de selección o a otros tratamientos físicos, y las especias:

1.ª Aceptación, si la muestra global o la media de las submuestras se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

2.ª Rechazo, si la muestra global o la media de las submuestras supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

b) Para los cacahuets, los frutos de cáscara, los frutos desecados y los cereales destinados al consumo humano directo, y los cereales, con la excepción del maíz, que vayan a ser sometidos a un tratamiento de selección o a otros tratamientos físicos:

1.ª Aceptación, si ninguna de las submuestras supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

2.ª Rechazo, si una o más submuestras superan, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

3.ª En caso de muestra global de un peso inferior a 10 kg:

Aceptación, si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

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

b) Para los cacahuets, los frutos de cáscara, los frutos desecados y los cereales destinados al consumo humano directo.

1.ª Aceptación, si ninguna de las submuestras supera el límite máximo.

2.ª Rechazo, si una o más submuestras superan el límite máximo.

3.ª En caso de muestra global < 10 kg: aceptación, si la muestra se ajusta al límite máximo; rechazo, si la muestra supera el límite máximo.

C) Cereales (lotes < 50 toneladas), frutos de cáscara distintos de los cacahuets, pistachos y nueces del Brasil y frutos desecados distintos de los higos secos.

1.º Método de toma de muestras.

Para estos productos puede aplicarse el método de toma de muestras contemplado en el apartado 5.B).1.º del presente anexo. No obstante, habida cuenta de la menor contaminación de estos productos o de las nuevas formas de envase en las que se

comercializan, puede aplicarse otro método de toma de muestras más sencillo, a condición de que el muestreo sea lo más representativo posible.

Para lotes de cereales < 50 toneladas, puede utilizarse un método de toma de muestras en función del peso del lote y que proporcione de 10 a 100 muestras elementales de 100 gramos, reunidas en una muestra global de 1 a 10 kg. Las cifras del cuadro siguiente pueden utilizarse para determinar el número de muestras elementales necesarias.

Cuadro número 3: número de muestras elementales que deben tomarse en función del peso del lote de cereales.

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras elementales
≤ 1	10
> 1-≤ 3	20
> 3-≤ 10	40
> 10-≤ 20	60
> 20-≤ 50	100

2.º Aceptación de un lote o sublote.

Se cumplirá lo regulado en el apartado 5.B). 2.º del presente anexo.

D) Leche.

1.º Método de toma de muestras.

La toma de muestras debe efectuarse de acuerdo con la Decisión 91/180/CEE de la Comisión, de 14 de febrero, por la que se adoptan determinados métodos de análisis y de prueba de la leche cruda y de la leche tratada térmicamente.

a) Número de muestras elementales: 5 como mínimo.

b) Peso de la muestra global: mínimo 0,5 kg o litros.

2.º Aceptación de un lote o sublote.

a) Aceptación, si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

b) Rechazo, si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

E) Productos derivados y productos alimenticios compuestos de varios ingredientes.

1.º Productos lácteos.

a) Método de toma de muestras.

La toma de muestras debe efectuarse de acuerdo con el Real Decreto 669/1990, de 25 de mayo, por el que se aprueban los métodos oficiales de toma de muestras de leches en polvo y parcialmente deshidratadas.

Número de muestras elementales: 5 como mínimo.

Para los otros productos lácteos, se aplicará un método equivalente de toma de muestras.

b) Aceptación de un lote o sublote:

1.ª Aceptación, si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

2.ª Rechazo, si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

2.º Otros productos derivados que presenten partículas muy finas, como harina, pasta de higos, pasta de cacahuets (distribución homogénea de la contaminación por aflatoxinas).

a) Método de toma de muestras.

1.^a Número de muestras elementales: 100. En caso de lotes menores de 50 toneladas, el número de muestras elementales estará entre 10 y 100, según el peso del lote y lo indicado en el cuadro 3 del apartado 5.C).1.º del presente anexo.

2.^a El peso de la muestra elemental será de unos 100 gramos. En el caso de los lotes que se presentan en envases para la venta al detalle, el peso de la muestra elemental dependerá de la capacidad del mencionado envase.

3.^a El peso de la muestra global será de 1 a 10 kilogramos, groseramente mezclada.

b) Número de muestras necesarias.

1.^a El número de muestras globales que deben tomarse depende del peso del lote. La división de los grandes lotes en sublotes debe hacerse como se indica para los cereales en el apartado 5.A) del presente anexo.

2.^a Cada sublote debe ser objeto de un muestreo separado.

c) Aceptación de un lote o sublote:

1.^a Aceptación, si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

2.^a Rechazo, si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

F) Otros productos que presenten partículas relativamente gruesas (distribución heterogénea de la contaminación por aflatoxinas).

Método de toma de muestras y aceptación, de acuerdo con lo regulado en los apartados 5.B) y 5.C) del presente anexo, para productos agrícolas no transformados.

G) Alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad.

1.º Método de toma de muestras.-Se aplicará el método de toma de muestras para la leche y los productos derivados, así como para los productos alimenticios compuestos de varios ingredientes y otros productos que presenten partículas relativamente gruesas, establecido en los puntos 5.D), 5.E) y 5.F).

2.º Aceptación de un lote:

a) Aceptación, si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

b) Rechazo, si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

6. Toma de muestras en la fase de comercio minorista

La toma de muestras en la fase de comercio minorista debería efectuarse, en la medida de lo posible, de acuerdo con las disposiciones sobre toma de muestras anteriormente mencionadas. En caso de que no sea posible, podrán utilizarse otros procedimientos efectivos de toma de muestras en la fase de comercio minorista, siempre que garanticen una representatividad suficiente del lote objeto del muestreo.

ANEXO II

Preparación de las muestras y criterios generales que deben cumplir los métodos de análisis para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en cacahuetes, frutos de cáscara, frutos desecados, cereales, leche y los productos derivados de su transformación

1. Introducción

a) Precauciones: 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. Como las aflatoxinas se distribuyen de manera extremadamente

heterogénea, las muestras deben prepararse (y sobre todo homogeneizarse) con el mayor cuidado. Para la preparación del producto, debe utilizarse la totalidad de lo recibido en el laboratorio.

b) Cálculo de la proporción cáscara/almendra en los frutos de cáscara enteros: los límites fijados para las aflatoxinas en el Reglamento (CE) número 1525/98 se aplicarán a la parte comestible.

El contenido de aflatoxinas en la parte comestible puede determinarse de las dos formas siguientes:

1.º Se pelan los frutos de cáscara enteros tomados como muestras y se determina el contenido de aflatoxinas en la parte comestible.

2.º Se homogeneizan los frutos de cáscara enteros con su cáscara aplicando el método de preparación de las muestras. El método de muestreo y de análisis requiere calcular el peso de la almendra del fruto en la muestra global. Este peso se calcula, después de haber determinado un factor apropiado para la proporción de la cáscara en relación con la almendra en los frutos enteros. Esta proporción sirve para determinar la cantidad de almendra en el total de la muestra, utilizada en el procedimiento de preparación y análisis de muestras. A tal efecto, se toman al azar aproximadamente cien frutos de cáscara enteros del lote o bien se dejan aparte de cada muestra global. Para cada muestra de laboratorio, la proporción puede obtenerse pesando los frutos de cáscara enteros, retirando la cáscara y volviendo a pesar separadamente las porciones de cáscara y almendra.

Sin embargo, a partir de un cierto número de muestras, el laboratorio puede establecer una proporción de cáscara en relación con la almendra, que puede asumirse para futuros análisis. No obstante, si se encuentra que una muestra de laboratorio determinada incumple algún límite, la proporción para dicha muestra se deberá determinar usando los aproximadamente cien frutos de cáscara que se habían apartado.

2. Tratamiento de la muestra recibida en el laboratorio

Cada muestra de laboratorio se triturará finamente y se mezclará cuidadosamente según un método que garantice una homogeneización completa.

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

3. Subdivisión de las muestras para medidas ejecutorias y acciones de defensa

Las muestras de análisis destinadas a la realización de los análisis inicial, contradictorio y dirimente se tomarán de las muestras de laboratorio homogeneizadas y se ajustarán al Real Decreto 1945/1983 citado y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso.

4. Método de análisis que debe utilizar el laboratorio y medidas de control del laboratorio

a) Definiciones: a continuación se recogen algunas de las definiciones más comúnmente utilizadas y que se aplicarán a los laboratorios:

Los parámetros de precisión más comúnmente citados son la repetibilidad y la reproducibilidad.

r = repetibilidad: valor por debajo del cual puede esperarse que se sitúe la diferencia absoluta entre los resultados de dos pruebas particulares, obtenidos en condiciones de repetibilidad (es decir, con la misma muestra, mismo operario, mismo equipo, mismo laboratorio y en un intervalo breve), dentro de los límites de probabilidad específica (en principio, 95 por 100) ; $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = desviación típica, calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad.

RSD_r = desviación típica relativa, calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad [$(S_r/X) \times 100$], donde X representa la media de los resultados de todos los laboratorios y muestras.

R= reproducibilidad: valor por debajo del cual puede esperarse que se sitúe la diferencia absoluta entre los resultados de pruebas individuales, obtenidos en condiciones de reproducibilidad (es decir, obtenidos con un producto idéntico por operarios en distintos laboratorios utilizando el método de prueba normalizado), dentro de un determinado límite de probabilidad (en principio, 95 por 100); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = desviación típica, calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad.

RSD_R = desviación típica relativa, calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s_R/X) \times 100]$.

b) Exigencias generales: los métodos de análisis utilizados para el control de los productos alimenticios deben cumplir, en la medida de lo posible, lo regulado en los apartados 1 y 2 del anexo del Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

c) Exigencias específicas: mientras no se prescriba a escala comunitaria ningún método específico para la determinación del contenido de aflatoxinas en los productos alimenticios, los laboratorios son libres de aplicar el método que prefieran, a condición de que se ajuste a los siguientes criterios:

criterio	Banda de concentración	Valor recomendado	Valor máximo admitido
Valores en blanco.	Todas las concentraciones	Despreciable	
Recuperación de aflatoxina M1	0,01-0,05 µg/kg > 0,05 µg/kg	60 a 120 % 70 a 110 %	
Recuperación de aflatoxinas B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂ .	< 1,0 µg/kg 1,10 µg/kg > 10 µg/kg	50 a 120 % 70 a 110 % 80 a 110 %	
Precisión RSD_R .	Todas las concentraciones	Derivado de la ecuación de Horwitz	2 veces el valor derivado de la ecuación de Horwitz

La precisión RSD_f puede calcularse aplicando el coeficiente de 0,66 a la precisión RSD_R correspondiente a la concentración que presente interés.

Aclaraciones al cuadro:

- 1.º Valores que deben aplicarse a la vez a B₁ y a la suma B₁+B₂+G₁+G₂.
- 2.º Si deben registrarse las sumas de las aflatoxinas individuales B₁+B₂+G₁+G₂, la tasa de recuperación de cada una de ellas por medio del método de análisis debe ser conocida o bien equivalente.
- 3.º No se indican límites de detección de los métodos utilizados, puesto que se dan los valores relativos a la precisión para las concentraciones que presentan interés.
- 4.º Los valores relativos a la precisión se calculan a partir de la ecuación de Horwitz, es decir:

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

donde:

RSD_R representa la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s_R/X) \times 100]$.

C es la tasa de concentración (es decir, 1= 100 g/100 g, 0,001= 1.000 mg/kg).

Se trata de una ecuación general relativa a la precisión considerada independiente del analito o de la matriz y solamente dependiente de la concentración para la mayoría de los métodos corrientes de análisis.

d) Cálculo del factor de recuperación y expresión de los resultados.

El resultado analítico se expresará en forma corregida o sin corregir en función de la recuperación. Deberá indicarse la forma de expresión y el factor de recuperación.

El resultado analítico corregido en función de la recuperación se utilizará para la conformidad del lote según los apartados 5 B) 2.º, 5 C) 2.º, 5 D) 2.º, 5 E) 1.º b) y 5 E) 2.º c) del anexo I.

El resultado analítico se expresará como $X \pm U$, siendo X el resultado analítico y U la incertidumbre expandida de la medida, utilizando un factor de cobertura de 2, lo que da un nivel de confianza del 95% aproximadamente.

e) Garantía de calidad aplicable a los laboratorios: los laboratorios deben ajustarse a las disposiciones del Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de los productos alimenticios.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.