

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

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/895/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/57/CE de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 6,

Vista la Directiva 86/362/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/42/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, y, en particular, su artículo 8,

Vista la Directiva 86/363/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal ⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/42/CE, y, en particular, su artículo 8,

Vista la Directiva 90/642/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas ⁽⁶⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/42/CE, y, en particular, su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE prevén controles oficiales para garantizar la observancia de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal. Disponen asimismo que la Comisión puede establecer métodos de muestreo comunitarios.
- (2) Los métodos de muestreo para el control de los residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas se establecieron en la Directiva 79/700/CEE de la Comisión, de 24 de julio de 1979, por la que se establecen los métodos comunitarios de toma de muestras para el control oficial de los residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ DO L 340 de 9.12.1976, p. 26.⁽²⁾ DO L 244 de 29.9.2000, p. 76.⁽³⁾ DO L 221 de 7.8.1986, p. 37.⁽⁴⁾ DO L 134 de 22.5.2002, p. 36.⁽⁵⁾ DO L 221 de 7.8.1986, p. 43.⁽⁶⁾ DO L 350 de 14.12.1990, p. 71.⁽⁷⁾ DO L 207 de 15.8.1979, p. 26.

(3) Procede actualizar estos métodos para reflejar el progreso técnico y establecer métodos de muestreo de residuos de plaguicidas en productos de origen animal y en otros productos de origen vegetal.

(4) La Comisión del Codex Alimentarius ha determinado y acordado los métodos de muestreo para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los límites máximos de residuos (LMR) ⁽⁸⁾. La Comunidad ha apoyado y refrendado los métodos recomendados. Procede sustituir las disposiciones existentes sobre muestreo por las desarrolladas y acordadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

(5) Por lo tanto, procede derogar la Directiva 79/700/CEE y sustituirla por la presente Directiva.

(6) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Las disposiciones de la presente Directiva serán aplicables a los muestreos de productos de origen vegetal y animal destinados a determinar los niveles de residuos de plaguicidas de conformidad con las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE, y no afectarán a la estrategia de muestreo, los niveles y la frecuencia de los muestreos especificados en los anexos III y IV de la Directiva 96/23/CE del Consejo ⁽⁹⁾ relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Artículo 2

Los Estados miembros exigirán que los muestreos para los controles previstos en el artículo 6 de la Directiva 76/895/CEE, en el artículo 8 de la Directiva 86/362/CEE, en el artículo 8 de la Directiva 86/363/CEE y en el artículo 6 de la Directiva 90/642/CEE se realicen conforme a los métodos descritos en el anexo de la presente Directiva.

⁽⁸⁾ Documento CAG/GL 33-1999 de la Comisión del Codex Alimentarius. FAO, Roma. ftp://ftp.fao.org/codex/standard/volume2a/en/GL_033e.pdf⁽⁹⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

Artículo 3

Queda derogada la Directiva 79/700/CEE.

Las referencias a la Directiva derogada se interpretarán como referencias a la presente Directiva.

Artículo 4

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 2003. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los

Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 5

La presente Directiva entrará en vigor el séptimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Hecho en Bruselas, el 11 de julio de 2002.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

MÉTODOS DE MUESTREO DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL Y ANIMAL PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS A EFECTOS DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LMR

1. OBJETIVO

Las muestras destinadas al control oficial de los niveles de residuos de plaguicidas en cereales, frutas y hortalizas y en productos de origen animal se tomarán con arreglo a los métodos descritos a continuación.

El objetivo de estos procedimientos de muestreo es que se pueda obtener una muestra representativa de un lote para realizar un análisis, con el fin de determinar su conformidad con los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas fijados en los anexos de las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE del Consejo y, a falta de LMR comunitarios, con otros LMR como los fijados por la Comisión del Codex Alimentarius. Los métodos y procedimientos establecidos incorporan los recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius.

2. PRINCIPIOS

Los LMR comunitarios se basan en datos de buenas prácticas agrícolas y tienen por objeto lograr que los productos básicos y los alimentos obtenidos a partir de éstos que cumplen los LMR sean toxicológicamente aceptables.

Los LMR para plantas, huevos o productos lácteos tienen en cuenta el nivel máximo que se prevé pueda contener una muestra compuesta, obtenida de varias unidades del producto tratado, con objeto de que represente el promedio de las unidades de un lote. Los LMR para la carne y las aves tienen en cuenta el nivel máximo que se prevé puedan contener los tejidos de distintos animales o aves tratados.

En consecuencia, los LMR para productos cárnicos se aplican a una muestra a granel procedente de una sola muestra primaria, mientras que los LMR para productos de origen vegetal, huevos y productos lácteos se aplican a una muestra a granel compuesta, procedente de 1 a 10 muestras primarias.

3. DEFINICIÓN DE LOS TÉRMINOS

Porción analítica

Cantidad representativa de material extraído de la muestra analítica, de tamaño apropiado para medir la concentración de residuos.

Nota: Para extraer la porción analítica podrá utilizarse un instrumento de muestreo.

Muestra analítica

Material destinado al análisis, preparado a partir de la muestra de laboratorio separando la porción del producto que ha de analizarse ⁽¹⁾, ⁽²⁾ y luego mezclando, triturando, cortando finamente, etc., para poder prescindir de porciones analíticas con el mínimo error de muestreo.

Nota: La preparación de la muestra analítica deberá reflejar el procedimiento utilizado para establecer los LMR, por lo que la porción del producto analizado puede incluir partes que normalmente no se consumen.

Muestra a granel/muestra global

Para los productos distintos de la carne y ave, el total combinado y perfectamente mezclado de las muestras primarias tomadas de un lote. Para la carne y ave, la muestra primaria se considerará equivalente a la muestra a granel.

Notas: a) Las muestras primarias deberán proporcionar material suficiente para que se puedan extraer de la muestra a granel todas las muestras de laboratorio.

b) Cuando se preparen muestras de laboratorio independientes durante la recogida de la muestra o muestras primarias, la muestra a granel será la suma conceptual de las muestras de laboratorio en el momento de tomar las muestras del lote.

Muestra de laboratorio

Muestra enviada al laboratorio o recibida por éste. Cantidad representativa de material extraído de la muestra a granel.

Notas: a) La muestra de laboratorio puede ser la totalidad o una parte de la muestra a granel.

b) 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 el cuadro 3.

c) Podrán prepararse muestras de laboratorio repetidas.

⁽¹⁾ Clasificación comunitaria de alimentos: anexo I de la Directiva 86/362/CEE y anexo I de la Directiva 86/363/CEE, ambos modificados por la Directiva 93/57/CE (DO L 211 de 23.8.1993, p. 1) así como el anexo I de la Directiva 90/642/CEE, modificado por la Directiva 95/38/CE (DO L 197 de 22.8.1995, p. 14).

⁽²⁾ Parte del producto a la que se aplican los límites máximos: anexo I de la Directiva 90/642/CEE, modificado por la Directiva 93/58/CEE (DO L 211 de 23.8.1993, p. 6).

Lote

Cantidad de un producto alimenticio entregado en un momento determinado, del cual el funcionario encargado del muestreo sabe o supone que tiene características uniformes como, por ejemplo, origen, productor, variedad, envasador, tipo de envasado, marcas, consignador, etc. Un lote sospechoso es aquel del que, por cualquier motivo, se sospecha que contiene residuos excesivos. Un lote no sospechoso es aquel del que no hay motivos para sospechar que pudiera contener residuos excesivos.

- Notas:
- Cuando una remesa está constituida por lotes respecto de los cuales pueda determinarse que proceden de productores diferentes, etc., deberá considerarse cada lote por separado.
 - Una remesa puede estar constituida por uno o más lotes.
 - Cuando no puedan establecerse con claridad las dimensiones o límites de cada lote en una remesa de gran envergadura, cada uno de los vagones, camiones, compartimentos de barcos, etc., que constituyan una serie podrán considerarse un lote independiente.
 - Un lote puede estar mezclado, por ejemplo, por procesos de clasificación o fabricación.

Muestra primaria/muestra elemental

Una o más unidades tomadas de un solo lugar en un lote.

- Notas:
- El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente impracticable, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote.
 - El número de unidades necesarias para una muestra primaria estará determinado por el tamaño mínimo y el número de muestras de laboratorio que se necesiten.
 - Tratándose de productos vegetales, huevos y productos lácteos, cuando se tome más de una muestra primaria de un lote, cada una de ellas contribuirá aproximadamente en la misma proporción a la muestra a granel.
 - Cuando las unidades sean de tamaño mediano a grande y la mezcla de la muestra a granel no dé lugar a que la muestra o muestras de laboratorio sean más representativas, o cuando el mezclado pudiera dañar las unidades (por ejemplo huevos, fruta blanda), las muestras podrán asignarse aleatoriamente a las muestras de laboratorio múltiples en el momento de tomar la muestra o muestras primarias.
 - Cuando se toman muestras primarias a intervalos en el curso de la carga o descarga de un lote, el «lugar» del muestro es un punto en el tiempo.
 - Las unidades no se cortarán ni romperán para obtener la muestra o muestras primarias, salvo en los casos de subdivisión de unidades especificados en el cuadro 3.

Muestra

Una o más unidades seleccionadas entre una población de unidades, o una porción de material seleccionada entre una cantidad mayor de material. A los efectos de las presentes recomendaciones, la intención de una muestra representativa es ser representativa de un lote, la muestra a granel, el animal, etc., con respecto a su contenido de residuos de plaguicidas y no necesariamente con respecto a otros atributos.

Muestreo

Procedimiento empleado para extraer y constituir una muestra.

Instrumento de muestreo

- Instrumento como, por ejemplo, una cuchara, cazo, sonda, cuchillo o varilla, empleado para extraer una unidad de material a granel, de envases (como bidones, quesos grandes) o de unidades de productos cárnicos que sean demasiado grandes para ser utilizadas como muestras primarias.
- Instrumento como, por ejemplo, una caja separadora, empleado para preparar una muestra de laboratorio a partir de una muestra a granel, o para preparar una porción analítica a partir de una muestra analítica.

- Notas:
- En las normas ISO ⁽³⁾, ⁽⁴⁾, ⁽⁵⁾ y de la IDF ⁽⁶⁾ se describen instrumentos de muestreo específicos.
 - Para tomar muestras de materiales como hojas sueltas, la mano del funcionario encargado del muestreo podrá considerarse un instrumento de muestreo.

⁽³⁾ Organización Internacional de Normalización, 1979. Norma Internacional ISO 950: Muestreo de cereales (en grano).

⁽⁴⁾ Organización Internacional de Normalización, 1979. Norma Internacional ISO 951: Muestreo de legumbres en sacos.

⁽⁵⁾ Organización Internacional de Normalización, 1980. Norma Internacional ISO 1839: Muestreo de té.

⁽⁶⁾ Federación Internacional de Lechería, 1995. Norma Internacional 50C de la FIL: Métodos de muestreo para la leche y los productos lácteos.

Funcionario encargado del muestreo

Persona capacitada en materia de procedimiento de muestreo y facultada por las autoridades competentes para tomar muestras cuando sea necesario.

Nota: El funcionario encargado del muestreo es responsable de todos los procedimientos que conducen a la obtención de la muestra o muestras de laboratorios, incluidos su preparación, envasado y envío. El funcionario debe comprender que es necesario observar sistemáticamente los procedimientos de muestreo especificados, proporcionar una documentación completa con respecto a las muestras y colaborar estrechamente con el laboratorio.

Tamaño de la muestra

Número de unidades, o cantidad de material, que constituye la muestra.

Unidad

La parte discreta más pequeña de un lote que deberá extraerse para formar la totalidad o parte de una muestra primaria.

Notas: Las unidades se delimitarán como se indica a continuación.

- a) Frutas y hortalizas frescas. Cada fruta, hortaliza o racimo natural de éstas (por ejemplo, uvas) entero constituirán una unidad, salvo en el caso de que sea pequeño. Las unidades de productos pequeños envasados podrán delimitarse según se indica en la letra d) *infra*. Cuando se pueda utilizar un instrumento de muestreo sin dañar el material, podrán crearse unidades por este medio. Los huevos, frutas u hortalizas frescas no deberán cortarse ni romperse para obtener unidades.
- b) Animales grandes o partes u órganos de éstos. Una unidad estará formada por una porción, o la totalidad, de una parte u órgano determinado. Las partes u órganos podrán cortarse para formar unidades.
- c) Animales pequeños o partes u órganos de éstos. Cada animal entero, o parte u órgano entero de un animal, podrá formar una unidad. Si están envasados, las unidades podrán delimitarse según se indica en la letra d) *infra*. Cuando se pueda utilizar un instrumento de muestreo sin afectar a los residuos, podrán crearse unidades por este medio.
- d) Materiales envasados. Se tomarán como unidades los envases discretos más pequeños. Cuando los envases más pequeños sean muy grandes, serán objeto de un muestreo a granel, según se indica en la letra e) *infra*. Cuando los envases más pequeños sean muy pequeños, un conjunto de envases podrá formar la unidad.
- e) Materiales a granel y envases grandes (como bidones, quesos, etc.) que sean demasiado voluminosos para ser utilizados individualmente como muestras primarias. Las unidades se crearán con un instrumento de muestreo.

4. PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO (7)**4.1. Precauciones que han de adoptarse**

Deberán evitarse la contaminación y el deterioro de las muestras en todas las fases, ya que podrían afectar a los resultados analíticos. Deberán tomarse muestras por separado de cada lote cuya conformidad haya de comprobarse.

4.2. Recogida de muestras primarias

El número mínimo de muestras primarias que han de tomarse de un lote se determina en el cuadro 1, o en el cuadro 2 en el caso de un lote sospechoso de carne o ave. Cada muestra primaria se tomará de un lugar del lote elegido al azar, en la medida de lo posible. Las muestras primarias deberán contener material suficiente para proporcionar la muestra o las muestras de laboratorio necesarias del lote en cuestión.

Nota: En las recomendaciones de la ISO se describen los instrumentos de muestreo necesarios para los cereales (8), las legumbres (9) y el té (10), mientras que las normas de la FIL describen los necesarios para los productos lácteos (11).

Cuadro 1**Número mínimo de muestras primarias que han de tomarse de un lote**

	Número mínimo de muestras primarias que han de tomarse del lote
a) Carne y ave	
lote no sospechoso	1
lote sospechoso	Determinado según el cuadro 2

(7) En su caso, podrán adoptarse las recomendaciones de la ISO para el muestreo de cereales (véase la nota 3 a pie de página), o de otros productos transportados a granel.

(8) Organización Internacional de Normalización, 1979. Norma Internacional ISO 950: Muestreo de cereales (en grano).

(9) Organización Internacional de Normalización, 1979. Norma Internacional ISO 951: Muestreo de legumbres en sacos.

(10) Organización Internacional de Normalización, 1980. Norma Internacional ISO 1839: Muestreo de té.

(11) Federación Internacional de Lechería, 1995. Norma Internacional 50C de la FIL: Métodos de muestreo para la leche y los productos lácteos.

	Número mínimo de muestras primarias que han de tomarse del lote
b) Otros productos	
i) Productos, envasados o a granel, que puedan considerarse bien mezclados u homogéneos	1 (un lote puede estar mezclado, por ejemplo, por procesos de clasificación o fabricación)
ii) Productos, envasados o a granel, que no puedan considerarse bien mezclados u homogéneos	Para los productos integrados por unidades grandes, únicamente en el caso de los productos alimenticios primarios de origen vegetal, el número mínimo de muestras primarias debe ser conforme al número mínimo de unidades necesario para la muestra de laboratorio (véase el cuadro 4).
o bien	
Peso del lote, en kg	
< 50	3
50-500	5
> 500	10
o	
número de latas, cajas u otros recipientes del lote	
1-25	1
26-100	5
> 100	10

Cuadro 2

Número de muestras primarias seleccionadas al azar necesario para una probabilidad determinada de detectar al menos una muestra no conforme en un lote de carne o ave, para una incidencia dada de residuos no conformes en el lote

Incidencia de residuos no conformes en el lote	Número mínimo de muestras (n ₀) necesarias para detectar residuos no conformes con una probabilidad del:		
	90 %	95 %	99 %
%			
90	1	—	2
80	—	2	3
70	2	3	4
60	3	4	5
50	4	5	7

Incidencia de residuos no conformes en el lote	Número mínimo de muestras (n_0) necesarias para detectar residuos no conformes con una probabilidad del:		
	5	6	9
40	5	6	9
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	231	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2 301	2 995	4 603

Notas: a) El cuadro se basa en el supuesto de un muestreo aleatorio.

- b) Cuando el número de muestras primarias indicado en el cuadro 2 es aproximadamente un 10 % superior a las unidades en el lote total, el número de muestras primarias podrá ser menor y deberá calcularse del modo siguiente:

$$n = n_0 / ((1 + (n_0 - 1)) / N)$$

donde

n = número mínimo de muestras primarias que habrán de tomarse

n_0 = número de muestras primarias indicado en el cuadro 2

N = número de unidades en el lote que pueden constituir una muestra primaria.

- c) Cuando se toma una sola muestra primaria, la probabilidad de detectar una no conformidad es igual a la incidencia de residuos no conformes.
- d) Para probabilidades exactas o alternativas, o para una incidencia de no conformidad diferente, el número de muestras a tomar podrá calcularse con:

$$1 - p = (1 - i)^n$$

donde p es la probabilidad e i es la incidencia de residuos no conformes en el lote (ambas expresadas como fracciones, no porcentajes), y n es el número de muestras.

4.3. Preparación de la muestra a granel

Los procedimientos para la carne y las aves se describen en el cuadro 3. Cada muestra primaria se considera una muestra a granel independiente.

Los procedimientos para los productos de origen vegetal, huevos o productos lácteos se describen en los cuadros 4 y 5. Las muestras primarias se combinarán y mezclarán perfectamente, si es posible, para formar la muestra a granel.

Cuando los procesos de mezcla para formar la muestra a granel resulten inapropiados o inviábiles, podrá seguirse el procedimiento alternativo descrito a continuación. Cuando los procesos de mezcla o división de la muestra a granel puedan causar daños en las unidades (y, por tanto, afectar a los residuos), o cuando las unidades sean grandes y no puedan mezclarse para obtener una distribución más uniforme de los residuos, las unidades podrán asignarse aleatoriamente a muestras de laboratorios repetidas en el momento de tomar las muestras primarias. En tal caso, el resultado a utilizar será la media de los resultados válidos obtenidos de las muestras de laboratorio analizadas.

Cuadro 3

Carne y aves: descripción de las muestras primarias y tamaño mínimo de las muestras de laboratorio

	Clasificación de los productos (1)	Ejemplos	Naturaleza de las muestras primarias que han de tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
Productos alimenticios primarios de origen animal				
1.	Carnes de mamíferos <i>Nota:</i> para hacer cumplir los LMR de plaguicidas liposolubles, las muestras se tomarán según se indica en la sección 2 <i>infra</i> .			
1.1.	Mamíferos grandes, canales enteras o medias canales, habitualmente ≥ 10 kg	Vacunos, ovinos, porcinos	Diafragmas enteros o partes de diafragma, complementados 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 quitar la piel y los huesos
1.3.	Partes de carnes de mamíferos, frescas/refrigeradas/congeladas, envasadas o no	Cuartos, chuletas, filetes, espaldas	Unidades enteras, o bien una porción de una unidad grande	0,5 kg después de quitar los huesos
1.4.	Partes de carne de mamíferos, congeladas a granel	Cuartos, chuletas	O bien una sección transversal congelada de un recipiente o la totalidad (o porciones) de partes de carnes	0,5 kg después de quitar los huesos
2.	Grasas de mamíferos, incluidas grasas de canal <i>Nota:</i> las muestras de grasa extraídas como se indica en 2.1, 2.2 y 2.3 podrán utilizarse para determinar la conformidad de la grasa o del producto entero con los LMR correspondientes.			
2.1.	Mamíferos grandes, en el momento del sacrificio, enteros o medias canales, habitualmente ≥ 10 kg	Vacunos, ovinos, porcinos	Grasa renal, abdominal o subcutánea procedente de un solo animal	0,5 kg
2.2.	Mamíferos pequeños, en el momento del sacrificio, enteros o medias canales, ≥ 10 kg		Grasa abdominal o subcutánea procedente de uno o más animales	0,5 kg
2.3.	Partes de carnes de mamíferos	Patatas, chuletas, filetes	O bien grasa visible, recordada de una o varias unidades O una o varias unidades enteras o porciones de una o varias unidades enteras, cuando la grasa no sea recortable	0,5 kg 2 kg
2.4.	Tejido, adiposo de mamíferos a granel		Unidades tomadas con un instrumento de muestreo en 3 lugares como mínimo	0,5 kg
3.	Despojos de mamíferos			
3.1.	Hígado de mamíferos fresco, refrigerado, congelado		Hígado o hígados enteros, o parte de hígado	0,4 kg

	Clasificación de los productos (1)	Ejemplos	Naturaleza de las muestras primarias que han de tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
3.2.	Riñón de mamíferos fresco, refrigerado, congelado		1 o ambos riñones, de 1 o 2 animales	0,2 kg
3.3.	Corazón de mamíferos fresco, refrigerado, congelado		Corazón o corazones enteros, o sólo porción del ventrículo, si éste es grande	0,4 kg
3.4.	Otros despojos de mamíferos frescos, refrigerados, congelados		Parte o unidad entera de uno o más animales, o una sección transversal del producto congelado a granel	0,5 kg
4.	Carnes de ave <i>Nota:</i> para hacer cumplir los LMR de plaguicidas liposolubles, las muestras se tomarán según se indica en la sección 5 <i>infra</i> .			
4.1.	Aves, canales de tamaño grande > 2 kg	Pavos, gansos, gallos, capones y patos	Muslos, patas y otras partes de carne oscura	0,5 kg después de quitar la piel y los huesos
4.2.	Aves, canales de tamaño medio 500 g-2 kg	Gallinas, gallinas de Guinea, pollos jóvenes	Muslos, patas u otras partes de carne oscura de 3 aves como mínimo	0,5 kg después de quitar la piel y los huesos
4.3.	Aves, canales de tamaño pequeño canales de < 500 g	Codornices, palomas	Canales de 6 aves como mínimo	0,2 kg de tejido muscular
4.4.	Partes de aves frescas/refrigeradas/congeladas, envasadas al por menor o al por mayor	Patatas, cuartos, pechugas y alas	Unidades envasadas o partes individuales	0,5 kg después de quitar la piel y los huesos
5.	Grasas de aves, incluida la grasa de canales <i>Nota:</i> las muestras de grasa extraídas como se indica en 5.1 y 5.2 podrán utilizarse para determinar la conformidad de la grasa o del producto entero con los LMR correspondientes.			
5.1.	Avez, en el momento del sacrificio, canales enteras o partes de canales	Pollos, pavos		0,5 kg
5.2.	Partes de carne de aves	Patatas, músculo del pecho	<i>O bien</i> grasa visible, recortada de una o varias unidades <i>O bien</i> una o varias unidades enteras o porciones de unidades enteras, cuando la grasa no sea recortable	0,5 kg 2 kg
5.3.	Tejido adiposo de aves a granel		Unidades tomadas con un instrumento de muestreo en 3 lugares como mínimo	0,5 kg

	Clasificación de los productos ⁽¹⁾	Ejemplos	Naturaleza de las muestras primarias que han de tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
6.	Despojos de aves			
6.1.	Despojos de aves comestibles, excepto el hígado graso de gansos y patos y productos similares de alto valor		Unidades de 6 aves como mínimo, o sección transversal tomada de un recipiente	0,2 kg
6.2.	Hígado graso de gansos y patos y productos similares de alto valor		Unidad de 1 ave o recipiente	0,05 kg

Alimentos elaborados de origen animal

7.	<p>Productos alimenticios secundarios de origen animal, carnes secas.</p> <p>Productos derivados comestibles de origen animal, grasas animales elaboradas, incluidas las grasas fundidas o extraídas.</p> <p>Alimentos manufacturados (de un solo ingrediente) de origen animal, con o sin medio de envasado o ingredientes menores como sustancias aromatizantes, especias y condimentos, generalmente preenvasados y listos para el consumo, cocidos o no.</p> <p>Alimentos manufacturados (de varios ingredientes) de origen animal: los alimentos con varios ingredientes de origen animal y vegetal se incluirán en esta categoría en caso de predominar el o los ingredientes de origen animal</p>			
7.1.	Productos de mamíferos o aves, triturados, cocinados, enlatados, deshidratados, fundidos o elaborados de otro modo, incluidos los productos de varios ingredientes	Jamón, salchichas, carne de vacuno picada, pasta a de pollo	Unidades envasadas, sección transversal representativa de un recipiente, o bien unidades (jugos incluidos, si los hay) tomadas con un instrumento de muestreo	0,5 kg o 2 kg si el contenido de grasas es inferior al 5 %

⁽¹⁾ Clasificación comunitaria de alimentos: anexo I de la Directiva 86/362/CEE y anexo I de la Directiva 86/363/CEE, ambos modificados por la Directiva 93/57/CE (DO L 211 de 23.8.1993, p. 1), así como anexo I de la Directiva 90/642/CEE, modificado por la Directiva 95/38/CE (DO L 197 de 22.8.1995, p. 14).

Cuadro 4

Productos de origen vegetal: descripción de las muestras primarias y tamaño mínimo de las muestras de laboratorio

	Clasificación de los productos ⁽¹⁾	Ejemplos	Naturaleza de las muestras primarias que han de tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
Productos alimenticios primarios de origen vegetal				
1.	Todas las frutas frescas Todas las hortalizas frescas, incluidas las patatas y las remolachas azucareras y exceptuadas las hierbas aromáticas			
1.1.	Productos frescos de tamaño pequeño, unidades generalmente < 25 g	Bayas, guisantes, aceitunas	Unidades enteras, o envasadas, o tomadas con un instrumento de muestreo	1 kg
1.2.	Productos frescos de tamaño medio, generalmente unidades de 25-250 g	Manzanas, naranjas	Unidades enteras	1 kg (al menos 10 unidades)
1.3.	Productos frescos de tamaño grande, generalmente unidades de > 250 g	Coles, pepinos, uvas (racimos)	Unidades enteras	2 kg (al menos 5 unidades)

	Clasificación de los productos ⁽¹⁾	Ejemplos	Naturaleza de las muestras primarias que han de tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
2.	Legumbres	Judías, secas guisantes, secos		1 kg
	Cereales en grano	Arroz, trigo		1 kg
	Nueces de árbol	Excepto cocos		1 kg
		Cocos		5 unidades
	Semillas oleaginosas	maní (cacahuete)		0,5 kg
	Semillas para la fabricación de bebidas y dulces	Café en grano		0,5 kg
3.	Hierbas aromáticas	Perejil fresco	Unidades enteras	0,5 kg
		Otras hierbas frescas		0,2 kg
	<i>(Para las hierbas aromáticas secas véase la sección 4 de este cuadro)</i>			
	Espicias	Secas	Unidades enteras o tomadas con un instrumento de muestreo	0,1 kg

Alimentos elaborados de origen vegetal

4.	<p>Productos alimenticios secundarios de origen vegetal, frutos secos, hortalizas, hierbas aromáticas, lúpulos, productos cerealeros molidos.</p> <p>Productos derivados de origen vegetal, té, hierbas para infusiones, aceites vegetales, zumos (jugos) y productos varios como, por ejemplo, aceitunas transformadas y melazas de cítricos.</p> <p>Alimentos manufacturados (de un solo ingrediente) de origen vegetal, con o sin medio de envasado o ingredientes menores como sustancias aromatizantes, especias y condimentos, generalmente preenvasados y listos para el consumo, cocidos o no.</p> <p>Alimentos manufacturados (de varios ingredientes) de origen vegetal, incluidos los productos con ingredientes de origen animal en los que predominan el o los ingredientes de origen vegetal, panes y otros productos cerealeros cocidos</p>			
4.1.	Productos de elevado valor unitario		Unidades envasadas o tomadas con un instrumento de muestreo	0,1 kg ⁽²⁾
4.2.	Productos sólidos de poco volumen	Lúpulos, té, hierbas para infusiones	Unidades envasadas o tomadas con un instrumento de muestreo	0,2 kg
4.3.	Otros productos sólidos	Pan, harina, frutas secas	Unidades envasadas u otras unidades enteras, o tomadas con un instrumento de muestreo	0,5 kg
4.4.	Productos líquidos	Aceites vegetales, jugos (zumos)	Unidades envasadas o tomadas con un instrumento de muestreo	0,5 l o 0,5 kg

⁽¹⁾ Clasificación comunitaria de alimentos: anexo I de la Directiva 86/362/CEE y anexo I de la Directiva 86/363/CEE, ambos modificados por la Directiva 93/57/CE (DO L 211 de 23.8.1993, p. 1) así como anexo I de la Directiva 90/642/CEE, modificado por la Directiva 95/38/CE (DO L 197 de 22.8.1995, p. 14).

⁽²⁾ De un producto de valor excepcionalmente elevado podrá tomarse una muestra de laboratorio más pequeña, pero el motivo de ello deberá anotarse en el registro de muestreo.

Cuadro 5

Productos a base de huevo y productos lácteos: descripción de las muestras primarias y tamaño mínimo de las muestras de laboratorio

	Clasificación de los productos (1)	Ejemplos	Naturaleza de las muestras primarias que han de tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
--	------------------------------------	----------	---	--

Productos alimenticios primarios de origen animal

1.	Huevos de aves			
1.1.	Huevos, excepto los de codornices y aves similares		Huevos enteros	12 huevos de gallina enteros, 6 huevos de ganso o pato enteros
1.2.	Huevos de codornices y aves similares		Huevos enteros	24 huevos enteros
2.	Leches		Unidades enteras o unidades tomadas con un instrumento de muestreo	0,5 l

Alimentos elaborados de origen animal

3.	<p>Productos alimenticios secundarios de origen animal, productos lácteos secundarios como leches desnatadas, leches evaporadas y leches en polvo.</p> <p>Productos derivados comestibles de origen animal, grasas lácteas, mantequillas, aceites de mantequilla, natas (cremas), natas (cremas) en polvo, caseínas, etc.</p> <p>Alimentos manufacturados (de un solo ingrediente) de origen animal, productos lácteos manufacturados como yogur y quesos.</p> <p>Alimentos manufacturados (de varios ingredientes) de origen animal, productos lácteos manufacturados (incluidos los productos con ingredientes de origen vegetal en los que predominan el o los ingredientes de origen animal como los productos manufacturados a base de queso, preparaciones a base de queso, yogur aromatizado, leche condensada edulcorada)</p>			
3.1.	Leches líquidas, leches en polvo, leches evaporadas y cremas (natas), helados a base de productos lácteos, cremas (natas), yogures		Unidades envasadas o unidades tomadas con un instrumento de muestreo	0,5 l (producto líquido) o 0,5 kg (sólido)
	<p>i) Las leches evaporadas y cremas (natas) evaporadas a granel deberán mezclarse perfectamente antes del muestreo, raspando el material adherido a los lados y en el fondo de los recipientes y removiendo bien. Antes de tomar la muestra de laboratorio se extraerán unos 2-3 litros, volviendo a agitar bien los recipientes.</p> <p>ii) Las muestras de leche en polvo a granel se tomarán de modo aséptico pasando una sonda seca a través del polvo a velocidad constante.</p> <p>iii) Las natas (cremas) a granel se mezclarán perfectamente con una paleta antes del muestreo, aunque deberán evitarse la formación de espuma, nata montada o mantequilla</p>			
3.2.	Mantequilla y aceites de mantequilla	Mantequilla, mantequilla de suero, emulsiones para untar de bajo contenido de grasa y que contienen grasa de mantequilla, aceite de mantequilla deshidratada, grasa de leche deshidratada	Unidades enteras o partes de unidades envasadas, o bien unidades tomadas con un instrumento de muestreo	0,2 kg o 0,2 l

	Clasificación de los productos ⁽¹⁾	Ejemplos	Naturaleza de las muestras primarias que han de tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
3.3.	Quesos, incluidos los quesos elaborados			
	Unidades de 0,3 kg o más		Unidades enteras o unidades tomadas con un instrumento de muestreo	0,5 kg
	Unidades de hasta 0,3 kg			0,3 kg
	Nota: las muestras de quesos con una base circular se tomarán haciendo dos cortes radiales desde el centro. Las muestras de quesos con una base rectangular se tomarán haciendo dos cortes paralelos a los lados.			
3.4.	Productos a base de huevos líquidos, congelados o secos		Unidades tomadas de manera aséptica con un instrumento de muestreo	0,5 kg

(1) Clasificación comunitaria de alimentos: anexo I de la Directiva 86/362/CEE y anexo I de la Directiva 86/363/CEE, ambos modificados por la Directiva 93/57/CE (DO L 211 de 23.8.1993, p. 1) así como anexo I de la Directiva 90/642/CEE, modificado por la Directiva 95/38/CE (DO L 197 de 22.8.1995, p. 14).

4.4. Preparación de la muestra de laboratorio

Cuando la muestra a granel sea mayor que la necesaria para una muestra de laboratorio, se dividirá para obtener una porción representativa. Podrá recurrirse a un instrumento de muestreo, al descuartizado o a otro procedimiento apropiado de reducción del tamaño, pero no deberán cortarse o dividirse las unidades de productos frescos de origen vegetal ni los huevos enteros. Cuando sea necesario, se tomarán en esta fase muestras de laboratorio repetidas o podrán prepararse utilizando el procedimiento alternativo arriba descrito. Los tamaños mínimos necesarios para las muestras de laboratorio figuran en los cuadros 3, 4 y 5.

4.5. Registro del muestreo

El funcionario encargado del muestreo deberá hacer constar la naturaleza y el origen del lote; el propietario, proveedor o transportador del mismo; la fecha y el lugar del muestreo; y cualquier otra información pertinente. Deberá consignarse cualquier desviación respecto del método de muestreo recomendado. A cada muestra repetida de laboratorio deberá adjuntarse una copia firmada del registro, mientras que otra quedará en poder del funcionario encargado del muestreo. Se entregará una copia del registro de la muestra al propietario del lote o a su representante, tanto si se le tenía que proporcionar o no una muestra de laboratorio. Si los registros de muestreo se elaboran de manera informatizada, se distribuirán a los mismos receptores y se mantendrá una pista de auditoría verificable similar.

4.6. Envasado y transmisión de la muestra de laboratorio

La muestra de laboratorio deberá colocarse en un recipiente limpio e inerte que ofrezca protección suficiente contra contaminación, daños y pérdidas. El recipiente deberá quedar cerrado herméticamente, etiquetado de manera segura y acompañado del registro de muestreo. En caso de utilizarse un código de barras, se recomienda dar también información alfanumérica. La muestra deberá entregarse al laboratorio lo antes posible. Deberá evitarse el deterioro durante el trayecto; por ejemplo, las muestras frescas deberán mantenerse refrigeradas y las congeladas deberán permanecer congeladas. Las muestras de carne y ave se congelarán con anterioridad al envío, a menos que se transporten al laboratorio antes de que puedan deteriorarse.

4.7. Preparación de la muestra analítica

Se asignará a la muestra de laboratorio un identificador exclusivo que se añadirá al registro de la muestra junto con la fecha de recepción y el tamaño de la muestra. La parte del producto que haya de analizarse ⁽¹⁾, ⁽²⁾, es decir, la muestra analítica, se separará lo antes posible. Cuando haya que calcular el nivel de residuos incluyendo partes que no se analizan ⁽¹²⁾, se consignarán los pesos de las partes separadas.

4.8. Preparación y almacenamiento de la porción analítica

La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará perfectamente, para permitir la extracción de porciones analíticas representativas. El tamaño de la porción analítica vendrá determinado por el método analítico y la eficiencia del mezclado. Se consignarán los métodos de trituración y mezclado, que no deberán afectar a los residuos presentes en la muestra analítica. Cuando proceda, la muestra analítica se procesará en condiciones especiales, por ejemplo a temperaturas inferiores a 0 °C, para reducir al mínimo los efectos adversos. Cuando el procesado pudiera

(1) Clasificación comunitaria de alimentos: anexo I de la Directiva 86/362/CEE y anexo I de la Directiva 86/363/CEE, ambos modificados por la Directiva 93/57/CE (DO L 211 de 23.8.1993, p. 1) así como el anexo I de la Directiva 90/642/CEE, modificado por la Directiva 95/38/CE (DO L 197 de 22.8.1995, p. 14).

(2) Parte del producto a la que se aplican los límites máximos: anexo I de la Directiva 90/642/CEE, modificado por la Directiva 93/58/CEE (DO L 211 de 23.8.1993, p. 6).

(12) Por ejemplo, los huesos de fruta con hueso no se han analizado pero el nivel de residuos se ha calculado suponiendo que están incluidos pero no contienen ningún residuo. Véase la nota (2) a pie de página.

afectar a los residuos y no se disponga de procedimientos alternativos prácticos, la porción analítica podrá estar constituida por unidades enteras o pedazos tomados de unidades enteras. La porción analítica así constituida por unas pocas unidades o pedazos probablemente no sea representativa de la muestra analítica, por lo que deberá analizarse un número suficiente de porciones repetidas para indicar la incertidumbre del valor medio. Si las porciones analíticas han de almacenarse antes del análisis, el método y la duración del almacenamiento no deberán afectar el nivel de residuos presentes. En función de las necesidades, deberán extraerse porciones adicionales para realizar análisis repetidos y de confirmación.

4.9. Representaciones esquemáticas

En el documento mencionado en la nota 8 de la página 30 se ofrecen representaciones esquemáticas de los procedimientos de muestreo arriba descritos.

5. CRITERIOS PARA DETERMINAR LA CONFORMIDAD

Los resultados analíticos deberán obtenerse de una o varias muestras de laboratorio tomadas del lote recibidas en condiciones idóneas para el análisis, y deberán ser corroborados por datos aceptables sobre el control de la calidad ⁽¹³⁾. Cuando se compruebe que un residuo excede de un LMR, se confirmará su identidad y su concentración mediante el análisis de una o más porciones analíticas obtenidas de la(s) muestra(s) de laboratorio.

El LMR se aplicará a la muestra a granel.

El lote se ajusta al LMR cuando el resultado o los resultados del análisis no superen el LMR.

Cuando los resultados obtenidos con la muestra a granel rebasen el LMR, la decisión de que el lote no es conforme deberá tener en cuenta:

- i) los resultados obtenidos a partir de una o varias muestras de laboratorio, según proceda;
- ii) la exactitud y precisión del análisis, indicadas por los datos justificativos del control de calidad.

⁽¹³⁾ Procedimientos de control de calidad para el análisis de residuos de plaguicidas. Documento SANCO/3103/2000, cuyas modificaciones podrán encontrarse en el sitio Internet de la Comisión.