

UNION EUROPEA

**REGLAMENTO (CE) Nº 1882/2006 DE LA COMISIÓN
DE 19 DE DICIEMBRE DE 2006 POR EL QUE SE ESTABLECEN
LOS MÉTODOS DE MUESTREO Y DE ANÁLISIS PARA EL
CONTROL OFICIAL DEL CONTENIDO DE NITRATOS EN
CIERTOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS**

DOCE nº L 364 de 20.12.2006, página 25

Bruselas (Bélgica), diciembre 2006

**REGLAMENTO (CE) Nº 1882/2006 DE LA COMISIÓN
de 19 de diciembre de 2006**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios ⁽²⁾, establece el contenido máximo de nitratos en las espinacas, la lechuga, la lechuga de tipo «iceberg», los alimentos para bebés y los alimentos transformados a base de cereales para lactantes y niños pequeños.
- (2) El muestreo y los procedimientos de preparación de las muestras cumplen un cometido importante para la precisión en la determinación del contenido de nitratos.
- (3) A fin de garantizar que los laboratorios de control utilizan métodos de análisis con niveles de eficacia comparables, es necesario fijar los criterios generales a los que debe ajustarse cada método de análisis.

(4) La lechuga fresca y las espinacas son productos muy perecederos, y la mayoría de las veces no es posible retener los envíos hasta disponer de los resultados de los análisis de control oficial. Por ello, en esos casos, las autoridades competentes pueden considerar apropiado y necesario realizar un muestreo oficial en el campo, poco antes de la recolección.

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La toma de muestras, su preparación y el análisis para el control oficial del contenido de nitratos en los productos alimenticios que figuran en la sección 1 del anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006 se realizarán con arreglo a los métodos establecidos en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de marzo de 2007.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 776/2006 de la Comisión (DO L 136 de 24.5.2006, p. 3).

⁽²⁾ Véase la página 5 del presente Diario Oficial.

ANEXO

MÉTODOS DE MUESTREO, DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS Y DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL OFICIAL DEL CONTENIDO DE NITRATOS EN DETERMINADOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS**A. DISPOSICIONES GENERALES**

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

A.1. Ámbito de aplicación

Las muestras para los controles oficiales del contenido de nitratos en los productos alimenticios que figuran en la sección 1 del anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006 se tomarán con arreglo a los métodos que se establecen en el presente anexo. Las muestras globales así obtenidas, directamente en el campo o de un lote, se considerarán representativas de los lotes.

El cumplimiento se establecerá sobre la base del contenido determinado en las muestras de laboratorio.

A.2. Definiciones

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

- A.2.1. «lote»: cantidad identificable de un producto alimenticio, que va a cosecharse al mismo tiempo o suministrarse en una vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes, como el origen, la variedad o el tipo de suelo en una extensión máxima de 2 hectáreas, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el marcado;
- A.2.2. «sublote»: parte de un lote más grande designada para aplicar en ella el método de muestreo; cada sublote deberá estar separado físicamente y ser identificable;
- A.2.3. «muestra elemental»: cantidad de material tomada en un único punto del lote o sublote; en este caso puede tratarse de una única lechuga o mata de espinacas, de un puñado de brotes tiernos, o de una bolsa de hojas cortadas;
- A.2.4. «muestra global»: agregación de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote;
- A.2.5. «muestra de laboratorio»: muestra destinada al laboratorio;
- A.2.6. «campo»: determinada zona de terreno del mismo tipo de suelo y cultivo, en el que hay una única variedad de lechuga o espinacas en la misma fase de crecimiento. En el método de muestreo, «campo» puede también denominarse «lote»;
- A.2.7. «zona cubierta»: determinada zona de terreno cubierta por un invernadero de cristal o un túnel (túnel o invernadero de plástico o polietileno), en el que hay una única variedad de lechuga o espinacas en la misma fase de crecimiento y que va a recogerse al mismo tiempo. En el método de muestreo, «zona cubierta» puede también denominarse «lote».

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

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

A.3.2. Material objeto de muestreo

Todo lote para analizar será objeto de un muestreo separado. Los lotes grandes (de más de 30 toneladas o procedentes de más de 3 hectáreas) deberán dividirse en sublotes, que serán objeto de un muestreo separado.

A.3.3. Precauciones

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

- al contenido de nitratos, influir de manera adversa en la determinación analítica o invalidar la representatividad de las muestras globales (por ejemplo, dejar tierra en la lechuga o las espinacas al preparar la muestra),

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

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

A.3.4. Muestras elementales

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

A.3.5. Preparación de la muestra global

La muestra global se obtendrá agrupando las muestras elementales.

A.3.6. Muestras idénticas

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

A.3.7. Acondicionamiento y envío de las muestras

Cada muestra deberá colocarse en una bolsa opaca de plástico limpia, de material inerte, cerrada herméticamente, que impida la pérdida de la humedad y ofrezca una protección adecuada contra cualquier contaminación y deterioro.

La mezcla deberá enviarse al laboratorio antes de transcurridas 24 horas desde la recogida de la muestra, y se mantendrá refrigerada durante el transporte. Si no es posible, la muestra se someterá a ultracongelación en un plazo de 24 horas y se conservará congelada (hasta un máximo de 6 semanas).

Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar cualquier modificación de la composición de la muestra que pudiera ocurrir durante el transporte o el almacenamiento.

A.3.8. Precintado y etiquetado de las muestras

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

De cada toma de muestras deberá establecerse un acta que permita identificar sin ambigüedad cada lote y la persona encargada del muestreo registrará la variedad, el cultivador, el método de producción, la fecha, el lugar de la toma de muestras, el operador de la empresa alimentaria responsable del envío y cualquier otra información pertinente que pueda resultar útil al analista.

A.4. Distintos tipos de lotes

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

B. MÉTODO DE MUESTREO

En la medida de lo posible, las muestras elementales se tomarán en distintos puntos del lote o sublote.

B.1. Muestreo en el campo

Si la autoridad competente considera necesario tomar muestras de la lechuga o las espinacas en el campo, el muestreo se realizará de la manera siguiente:

Las muestras elementales no se tomarán en puntos que parezcan no ser representativos del campo o de la zona cubierta. Las zonas con tipos distintos de tierra, que se hayan sometido a diversas prácticas de cultivo, que contengan variedades diferentes de lechuga o espinacas, o que no vayan a recogerse al mismo tiempo, se tratarán como lotes o campos distintos. Si el campo tiene más de 3 hectáreas, se dividirá en sublotes de 2 hectáreas, cada uno de los cuales se muestreará por separado.

Las muestras elementales se recogerán paseando por el campo siguiendo la forma de una «W» o una «X». Cuando la cosecha proceda de zonas cubiertas o campos estrechos, las muestras se recogerán siguiendo la forma de una «W» o una «X» que abarque varios de ellos, y se juntarán para constituir una muestra global.

Las plantas se cortarán a ras del suelo.

La muestra constará, como mínimo, de 10 plantas, y la muestra global de 10 plantas pesará como mínimo 1 kg. Solo se muestrearán unidades de tamaño comercializable ⁽¹⁾. Cada unidad se limpiará de tierra y de hojas externas no comestibles o dañadas.

B.2. Muestreo en el mercado de lotes de espinacas, lechuga, alimentos para bebés y alimentos transformados a base de cereales para lactantes y niños pequeños

El método de muestreo es aplicable a los lotes de hasta 25 t.

Los lotes grandes (> 30 t) se subdividirán en sublotes de, en principio, 25 t, siempre que el sublote pueda separarse físicamente. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto de 25 t, el peso de los sublotes podrá superar el peso indicado en un 20 % como máximo. Esto quiere decir que el peso del sublote puede oscilar entre 15 y 30 t. Si el lote no está separado o no puede separarse físicamente en sublotes, la muestra se tomará del lote.

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

El número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote será el indicado en el cuadro 1.

Cuadro 1

Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote

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

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

Cuadro 2

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

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

⁽¹⁾ El tamaño comercializable de las lechugas, escarolas y endivias está establecido en el Reglamento (CE) n° 1543/2001 de la Comisión, de 27 de julio de 2001, por el que se establecen las normas de comercialización de las lechugas y escarolas (DO L 203 de 28.7.2001, p. 9). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 6/2005 (DO L 2 de 5.1.2005, p. 3).

Todo lote o sublote que se examine será objeto de un muestreo separado. Sin embargo, cuando tal método de muestreo pueda tener consecuencias comerciales inaceptables derivadas de los daños ocasionados al lote (debido a las formas de envase, los medios de transporte, etc.), podrá utilizarse un método alternativo de muestreo, siempre que garantice que la muestra global sea suficientemente representativa del lote objeto de muestreo y esté pormenorizadamente descrita y documentada. El lugar del que se tome la muestra se elegirá al azar, de preferencia; no obstante, cuando esto sea poco práctico, podrá optarse por elegirse al azar un lugar en las partes accesibles del lote.

B.3. Muestreo en la fase de comercio minorista

El muestreo de productos alimenticios en la fase de comercio minorista se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en el punto B.2.

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

B.4. Aceptación de un lote o sublote

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

— Rechazo, si la muestra de laboratorio supera el límite máximo sin lugar a dudas, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación (es decir, para evaluar el cumplimiento se toma el resultado analítico corregido en función de la recuperación y se le sustrae la incertidumbre ampliada de medición).

C. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1) Al muestrear productos frescos, se preparará la muestra antes de transcurridas 24 horas desde la toma, si es posible. Si no lo es, la muestra se conservará congelada (hasta un máximo de 6 semanas).

2) Cada unidad se limpiará de tierra y de hojas externas no comestibles o dañadas. No se permite lavar las muestras, pues al hacerlo puede disminuir su contenido en nitratos.

3) Debe homogeneizarse el conjunto de la muestra (es optativo añadir una cantidad conocida de agua). A efectos de la homogeneización, y según el tamaño de la mezcladora-maceradora-cortadora que se use, podrán combinarse una o más unidades. La mezcla puede favorecerse congelando y cortando las unidades antes de proceder a su homogeneización. Hay que demostrar que el proceso de homogeneización empleado conduce a una homogeneización completa. Una homogeneización concienzuda es esencial para la extracción y recuperación máximas de los nitratos. Todas las muestras se procesarán así, independientemente de que procedan del campo o del comercio minorista.

4) Del semilíquido combinado se toman una o más muestras para análisis.

D. MÉTODO DE ANÁLISIS, NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS Y REQUISITOS DE CONTROL DE LABORATORIO

D.1. Definiciones

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

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

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

⁽¹⁾ En caso de que la porción objeto de muestreo sea tan pequeña que resulte imposible obtener una muestra global de 1 kg, la muestra global podrá tener un peso inferior. También en caso de muestreo de alimentos elaborados a base de cereales y de alimentos para lactantes y niños de corta edad, el peso de la muestra homogeneizada podrá ser de 0,5 kg.

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

R = Reproducibilidad, valor por debajo del cual cabe esperar que la diferencia absoluta entre dos resultados de prueba obtenidos en condiciones de reproducibilidad (material idéntico obtenido por operadores en distintos laboratorios, utilizando el método de prueba estandarizado) se encuentre en un margen específico de probabilidad (típicamente 95 %); $R = 2.8 \times s_R$.

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

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

D.2. Requisitos generales

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

D.3. Requisitos específicos

D.3.1. Procedimiento de extracción

Hay que prestar especial atención al proceso de extracción que se aplique. Son varios los procedimientos que han demostrado garantizar una extracción efectiva de los nitratos, como por ejemplo el método de extracción con agua caliente o metanol y agua (30/70). La extracción con agua fría solo podrá usarse si la muestra analítica fue congelada antes de la extracción de la muestra.

D.3.2. Criterios de referencia

Los criterios específicos para los métodos de análisis empleados en el control de los contenidos de nitratos serán:

Criterio	Intervalo de concentración	Valor Recomendado	Valor máximo autorizado
Recuperación	< 500 mg/kg	60-120 %	
	≥ 500 mg/kg	90-110 %	
Precisión RSD_R	Todos	El derivado de la ecuación de Horwitz	2 veces el valor derivado de la ecuación de Horwitz

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

Observaciones sobre los criterios de eficacia

— No se indican los intervalos de concentración, puesto que los valores de precisión se calculan para las concentraciones que presentan interés.

— Los valores de precisión se calculan a partir de la ecuación de Horwitz, a saber:

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

donde

— RSD_R es la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$

— C es el cociente de concentración (a saber, $1 = 100\text{g}/100\text{g}$, $0,001 = 1\ 000\ \text{mg}/\text{kg}$).

D.4. Notificación y registro de los resultados, estimación de la incertidumbre de medición y cálculo de la tasa de recuperación ⁽¹⁾

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

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

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

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

D.5. Normas de calidad aplicables a los laboratorios

El laboratorio debe cumplir lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 882/2004.

⁽¹⁾ En el documento «Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation» (Informe sobre la relación entre resultados analíticos, incertidumbre de la medición, factores de recuperación y las disposiciones de la legislación de la Unión Europea en materia de piensos y alimentos), que se encuentra en la dirección siguiente: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf, pueden encontrarse (en inglés) más información sobre los procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición y evaluar la tasa de recuperación.