

**REGLAMENTO (UE) N° 836/2011 DE LA COMISIÓN**

**de 19 de agosto de 2011**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 333/2007 por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 11, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 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 <sup>(2)</sup>, estableció, entre otras cosas, el contenido máximo para el contaminante benzo(a)pireno.
- (2) La Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó el 9 de junio de 2008 un dictamen sobre los hidrocarburos aromáticos policíclicos en los alimentos <sup>(3)</sup>. La EFSA concluyó que el benzo(a)pireno no es un marcador adecuado de la presencia de hidrocarburos aromáticos policíclicos («HAP») en los alimentos y que el marcador más adecuado de HAP en los alimentos sería un sistema de cuatro sustancias específicas o de ocho sustancias específicas. También concluyó que un sistema de ocho sustancias no ofrecería mucho valor añadido con respecto a otro de cuatro.
- (3) Por ello, mediante el Reglamento (UE) n° 835/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup> se modificó el Reglamento (CE) n° 1881/2006 con el fin de establecer los niveles máximos para la suma de cuatro hidrocarburos aromáticos policíclicos [benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno].
- (4) El Reglamento (CE) n° 333/2007 de la Comisión <sup>(5)</sup> establece criterios de funcionamiento analítico solo para el benzo(a)pireno. Por tanto, es necesario establecer criterios de funcionamiento analítico para las otras tres sustancias para las cuales se establecen ahora niveles máximos en el Reglamento (CE) n° 1881/2006.
- (5) El Laboratorio de referencia para los hidrocarburos aromáticos policíclicos (UE-LR HAP) de la Unión Europea en colaboración con los laboratorios nacionales de referen-

cia realizó una encuesta entre los laboratorios de control oficiales con el fin de evaluar qué criterios de funcionamiento analítico podrían establecerse para el benzo(a)pireno, el benzo(a)antraceno, el benzo(b)fluoranteno y el criseno en las matrices oportunas de productos alimenticios. Los resultados de esta encuesta se resumen en el informe sobre *Performance characteristics of analysis methods for the determination of 4 polycyclic aromatic hydrocarbons in food* (Características de funcionamiento de los métodos de análisis para la determinación de cuatro hidrocarburos aromáticos policíclicos en los alimentos) del UE-LR HAP <sup>(6)</sup>. Los resultados de la encuesta muestran que los criterios de funcionamiento analítico actualmente aplicables al benzo(a)pireno son también adecuados para las otras tres sustancias.

- (6) La experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento (CE) n° 333/2007 reveló que, en algunos casos, las actuales normas de muestreo pueden resultar impracticables u ocasionar un perjuicio económico inaceptable al lote objeto de muestreo. Para esos casos, debería permitirse que no se apliquen los procedimientos de muestreo, siempre que este sea suficientemente representativo del lote o sublote objeto de muestreo y que el procedimiento utilizado esté plenamente documentado. La posibilidad de no aplicar los procedimientos de muestreo ya existía para el muestreo en la fase minorista. Las disposiciones de muestreo en la fase minorista deberían corresponderse con los procedimientos de muestreo generales.
- (7) Es preciso establecer disposiciones más detalladas en lo referente al material de los recipientes de la toma de muestras cuando estas se tomen para analizar HAP. Las autoridades responsables utilizan con frecuencia recipientes de plástico. Ese tipo de recipientes resulta inadecuado cuando se realiza un muestreo para analizar HAP, dado que el contenido de HAP de la muestra puede verse alterado por la presencia de estos materiales.
- (8) Es necesario aclarar algunos aspectos de los requisitos específicos de los métodos analíticos, en particular los relacionados con el uso de los criterios de funcionamiento y el enfoque de la «adecuación a los fines». Asimismo, debería modificarse la presentación de los cuadros con los criterios de funcionamiento para que sean más uniformes en todos los analitos.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 333/2007 en consecuencia. Como el Reglamento (UE) n° 835/2011 y el presente Reglamento están relacionados entre sí, ambos deberán ser aplicables a partir de la misma fecha.

<sup>(1)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 364 de 20.12.2006, p. 5.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2008) 724, p. 1.

<sup>(4)</sup> Véase la página 4 del presente Diario Oficial.

<sup>(5)</sup> DO L 88 de 29.3.2007, p. 29.

<sup>(6)</sup> Informe del CCI 59046, 2010.

- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El Reglamento (CE) n° 333/2007 queda modificado como sigue:

- 1) El título se sustituye por el siguiente:

**«Reglamento (CE) n° 333/2007 de la Comisión, de 28 de marzo de 2007, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD e hidrocarburos aromáticos policíclicos en los productos alimenticios».**

- 2) En el artículo 1, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El muestreo y el análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD e hidrocarburos aromáticos policíclicos ("HAP") que figuran en las secciones 3, 4 y 6 del anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006 se llevarán a cabo de conformidad con el anexo del presente Reglamento.».

- 3) El anexo quedará modificado con arreglo a lo dispuesto 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 septiembre de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2011.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

El anexo del Reglamento (CE) nº 333/2007 queda modificado como sigue:

- 1) En el punto B.1.7, «Embalaje y envío de las muestras», se añade el texto siguiente como segundo párrafo:

«En caso de toma de muestras para analizar HAP deberán evitarse, en la medida posible, los recipientes de plástico, ya que podrían alterar el contenido de HAP de la muestra. Siempre que sea posible, se utilizarán recipientes de vidrio sin HAP e inertes, protegiendo la muestra adecuadamente de la luz. Cuando esto resulte prácticamente imposible, al menos deberá evitarse el contacto directo de la muestra con los plásticos. Por ejemplo, en caso de muestras sólidas, pueden envolverse en papel de aluminio antes de ponerlas en el recipiente de muestreo.»

- 2) Los puntos B.2 y B.3 se sustituyen por el texto siguiente:

«B.2. PLANES DE MUESTREO

**B.2.1. Subdivisión de los lotes en sublotos**

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

**B.2.2. Número de muestras elementales**

La muestra global será de al menos 1 kg o 1 l, salvo cuando no sea posible, como ocurre, por ejemplo, cuando la muestra se compone de un envase o una unidad.

El número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote o sublote será el indicado en el cuadro 3.

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

Las muestras elementales tendrán un peso o volumen parecidos. El peso o volumen de una muestra elemental deberá ser de 100 g o 100 ml como mínimo, lo que dará como resultado una muestra global de al menos 1 kg o 1 l aproximadamente. Cuando no se aplique este método, deberá indicarse en el acta contemplada en el punto B.1.8 del presente anexo.

Cuadro 1

**Subdivisión de los lotes en sublotos con productos que se comercializan en partidas a granel**

Peso del lote (t)	Peso o número de sublotos
≥ 1 500	500 toneladas
> 300 < 1 500	3 sublotos
≥ 100 y ≤ 300	100 toneladas
< 100	—

Cuadro 2

**Subdivisión de los lotes en sublotos con los demás productos**

Peso del lote (t)	Peso o número de sublotos
≥ 15	15-30 toneladas
< 15	—

Cuadro 3

**Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote o sublote**

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

En el cuadro 4 se indica el número de envases o unidades que deberán tomarse para formar la muestra global en caso de que el lote o sublote esté formado por unidades o envases individuales.

Cuadro 4

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

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

Los niveles máximos de estaño inorgánico se aplican a los contenidos de cada lata, pero, por razones prácticas, es necesario utilizar muestras globales. Si el resultado de la prueba realizada sobre una muestra global de latas fuera inferior, aunque cercano, al nivel máximo de estaño inorgánico y se sospechara que las latas individuales podrían superar el nivel máximo, quizá fuera necesario llevar a cabo investigaciones complementarias.

Cuando no sea posible llevar a cabo el método de toma de muestras que figura en el presente capítulo por sus inaceptables consecuencias comerciales (por ejemplo, debido a las formas de envasado, los daños ocasionados al lote, etc.) o cuando resulte prácticamente imposible aplicar el método anteriormente mencionado, podrá aplicarse un método alternativo de muestreo a condición de que sea suficientemente representativo del lote o sublote objeto de muestreo y esté plenamente documentado.

**B.2.3. Disposiciones específicas para el muestreo de peces grandes que lleguen en lotes grandes**

En caso de que el lote o sublote que vaya a ser objeto de muestreo contenga peces grandes (cada uno con un peso superior a 1 kg, aproximadamente) y el lote o sublote pese más de 500 kg, la muestra elemental estará compuesta por la parte media del pescado. Cada muestra elemental deberá pesar como mínimo 100 g.

**B.3. MUESTREO EN LA FASE DE COMERCIO MINORISTA**

La toma de muestras 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.2.2 del presente anexo.

Cuando no sea posible llevar a cabo el método de toma de muestras que figura en el punto B.2.2 por sus inaceptables consecuencias comerciales (por ejemplo, debido a las formas de envasado, los daños ocasionados al lote, etc.) o cuando resulte prácticamente imposible aplicar el método anteriormente mencionado, podrá aplicarse un método alternativo de muestreo a condición de que sea suficientemente representativo del lote o sublote objeto de muestreo y esté plenamente fundamentado.».

- 3) En el punto C.1, «Normas de calidad aplicables a los laboratorios», párrafo primero, se suprime la nota a pie de página 1.
- 4) En el punto C.2.2.1, «Procedimientos específicos para el plomo, el cadmio, el mercurio y el estaño inorgánico», el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Existen muchos procedimientos específicos para la preparación de muestras que son satisfactorios y pueden utilizarse con los productos en cuestión. Para los aspectos no cubiertos específicamente por el presente Reglamento, se han considerado satisfactorios los descritos en la norma CEN «Productos alimenticios. Determinación de elementos traza. Criterios de aptitud al uso, consideraciones generales y preparación de muestras»<sup>(1)</sup>, pero otros métodos de preparación de la muestra pueden ser igualmente válidos.».

- 5) El punto C.2.2.2 se sustituye por el texto siguiente:

**«C.2.2.2. Procedimientos específicos para los hidrocarburos aromáticos policíclicos**

El analista velará por que las muestras no se contaminen al prepararlas. Antes de utilizarlos, los recipientes deberán lavarse con acetona o hexano de gran pureza, a fin de minimizar el riesgo de contaminación. Siempre que sea posible, el instrumental y el equipo que vayan a estar en contacto con la muestra deberán estar fabricados con materiales inertes, como aluminio, vidrio o acero inoxidable pulido. Se evitarán plásticos como el polipropileno, el PTFE, etc., ya que los analitos pueden ser adsorbidos por estos materiales.».

6) El punto C.3.1, «Definiciones», queda modificado como sigue:

a) la definición de «HORRAT<sub>r</sub>» se sustituirá por la siguiente:

«HORRAT (\*)<sub>r</sub> = La RSD<sub>r</sub> observada dividida por el valor RSD<sub>r</sub> estimado con la ecuación de Horwitz (modificada) (\*\*) [véase el punto C.3.3.1 («Observaciones sobre los criterios de funcionamiento»)] utilizando la hipótesis  $r = 0,66 R$ .

(\*) Horwitz W. y Albert, R., 2006, "The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision", *Journal of AOAC International*, Vol. 89, pp. 1095-1109.

(\*\*) M. Thompson, *Analyst*, 2000, pp. 125 y 385-386.»

b) la definición de «HORRAT<sub>R</sub>» se sustituirá por la siguiente:

«HORRAT (\*)<sub>R</sub> = La RSD<sub>R</sub> observada dividida por el valor RSD<sub>R</sub> estimado con la ecuación de Horwitz (modificada) (\*\*) [véase el punto C.3.3.1 («Observaciones sobre los criterios de eficacia»)].

(\*) Horwitz W. y Albert, R., 2006, "The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision", *Journal of AOAC International*, Vol. 89, pp. 1095-1109.

(\*\*) M. Thompson, *Analyst*, 2000, p. 125 y 385-386.»

c) la definición de «u» se sustituirá por la siguiente:

«u = Incertidumbre estándar combinada de medida obtenida utilizando las incertidumbres estándar combinadas de medida asociadas con las cantidades de insumos en un modelo de medida (\*).

(\*) *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*, JCGM 200:2008.»

7) El punto C.3.2 se sustituye por el texto siguiente:

#### «C.3.2. Requisitos generales

Los métodos de análisis utilizados para el control de los alimentos deberán cumplir lo dispuesto en el anexo III del Reglamento (CE) n° 882/2004.

Los métodos de análisis para el estaño total son apropiados para el control oficial de los niveles de estaño inorgánico.

Para el análisis del plomo en el vino, son aplicables los métodos y normas establecidos por la OIV (\*) con arreglo al artículo 31 del Reglamento (CE) n° 479/2008 del Consejo (\*\*).

(\*) Organización Internacional de la Viña y el Vino.

(\*\*) Reglamento (CE) n° 479/2008 del Consejo, de 29 de abril de 2008, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola, se modifican los Reglamentos (CE) n° 1493/1999, (CE) n° 1782/2003, (CE) n° 1290/2005 y (CE) n° 3/2008 y se derogan los Reglamentos (CEE) n° 2392/86 y (CE) n° 1493/1999 (DO L 148 de 6.6.2008, p. 1).»

8) El punto C.3.3.1 se sustituye por el texto siguiente:

#### «C.3.3.1. Criterios de funcionamiento

Cuando no se haya prescrito a nivel de la Unión Europea ningún método específico para la determinación de la presencia de contaminantes en productos alimenticios, los laboratorios podrán escoger cualquier método de análisis validado para la matriz correspondiente, siempre que el método seleccionado cumpla los criterios de funcionamiento específicos que se establecen en los cuadros 5, 6 y 7.

Se recomienda la utilización de métodos plenamente validados (es decir, métodos validados por ensayo colectivo para la matriz correspondiente) cuando resulte oportuno y posible. También pueden utilizarse otros métodos validados adecuados (por ejemplo, métodos validados internamente para la matriz correspondiente) siempre que cumplan los criterios de funcionamiento establecidos en los cuadros 5, 6 y 7.

Cuando sea posible, la validación de métodos validados internamente incluirá material de referencia certificado.

- a) Criterios de funcionamiento aplicables a los métodos de análisis para el plomo, el cadmio, el mercurio y el estaño inorgánico:

Cuadro 5

Parámetro	Criterio		
Aplicabilidad	Alimentos especificados en el Reglamento (CE) n° 1881/2006		
Especificidad	Libre de interferencias de la matriz o del espectro		
Repetibilidad (RSD <sub>T</sub> )	HORRAT <sub>T</sub> inferior a 2		
Reproducibilidad (RSD <sub>R</sub> )	HORRAT <sub>R</sub> inferior a 2		
Recuperación	Se aplica lo dispuesto en el punto D.1.2.		
	Estaño inorgánico	Plomo, cadmio, mercurio	
		Nivel máximo < 0,100 mg/kg	Nivel máximo ≥ 0,100 mg/kg
LOD	≤ 5 mg/kg	≤ un quinto del nivel máximo	≤ un décimo del nivel máximo
LOQ	≤ 10 mg/kg	≤ dos quintos del nivel máximo	≤ un quinto del nivel máximo

- b) Criterios de funcionamiento aplicables a los métodos de análisis para el 3-MCPD:

Cuadro 6

Parámetro	Criterio
Aplicabilidad	Alimentos especificados en el Reglamento (CE) n° 1881/2006
Especificidad	Libre de interferencias de la matriz o del espectro
Blancos de campo	Inferior al LOD
Repetibilidad (RSD <sub>T</sub> )	0,66 veces la RSD <sub>R</sub> derivada de la ecuación de Horwitz (modificada)
Reproducibilidad (RSD <sub>R</sub> )	Derivada de la ecuación de Horwitz (modificada)
Recuperación	75-110 %
LOD	≤ 5 µg/kg (en materia seca)
LOQ	≤ 10 µg/kg (en materia seca)

- c) Criterios de funcionamiento aplicables a los métodos de análisis para los hidrocarburos aromáticos policíclicos:

Los cuatro hidrocarburos aromáticos policíclicos a los que son aplicables estos criterios son el benzo(a)pireno, el benzo(a)antraceno, el benzo(b)fluoranteno y el criseno.

Cuadro 7

Parámetro	Criterio
Aplicabilidad	Alimentos especificados en el Reglamento (CE) n° 1881/2006
Especificidad	Libre de interferencias de la matriz o del espectro, verificación de detección positiva
Repetibilidad (RSD <sub>T</sub> )	HORRAT <sub>T</sub> inferior a 2
Reproducibilidad (RSD <sub>R</sub> )	HORRAT <sub>R</sub> inferior a 2

Parámetro	Criterio
Recuperación	50-120 %
LOD	≤ 0,30 µg/kg para cada una de las cuatro sustancias
LOQ	≤ 0,90 µg/kg para cada una de las cuatro sustancias

d) Observaciones sobre los criterios de funcionamiento:

La ecuación de Horwitz (\*) (para concentraciones  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ ) y la ecuación de Horwitz modificada (\*\*) (para concentraciones  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ ) son ecuaciones de precisión generalizada independientes del analito y de la matriz, y dependientes únicamente de la concentración en la mayoría de los métodos habituales de análisis.

Ecuación de Horwitz modificada para concentraciones  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ :

$$RSD_R = 22 \%$$

donde:

- RSDR es la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad  $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- C es la tasa de concentración (es decir, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). La ecuación de Horwitz modificada es aplicable a las concentraciones  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ .

Ecuación de Horwitz para concentraciones  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ :

$$RSD_R = 2C^{(-0,15)}$$

donde:

- RSDR es la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad  $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- C es la tasa de concentración (es decir, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). La ecuación de Horwitz es aplicable a las concentraciones  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ .

(\*) W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, *J.Assoc.Off.Analy.Chem.*,1980, 63, 1344.

(\*\*) M. Thompson, *Analyst*, 2000, pp. 125 y 385-386.

9) El punto C.3.3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«C.3.3.2. Enfoque de la adecuación a los fines

Para los métodos validados internamente, como alternativa puede utilizarse un enfoque de la “adecuación a los fines” (\*) para evaluar su adecuación para control oficial. Los métodos adecuados para el control oficial deben arrojar resultados con una incertidumbre estándar combinada de medida (u) inferior a la incertidumbre estándar máxima de medida calculada con la siguiente fórmula:

$$U_f = \sqrt{(LOD/2)^2 + (\alpha C)^2}$$

donde:

- $U_f$  es la incertidumbre estándar máxima de medida (µg/kg),
- LOD es el límite de detección del método (µg/kg). El LOD debe cumplir los criterios de funcionamiento establecidos en el punto C.3.3.1. para la concentración de interés,
- C es la concentración de interés (µg/kg),
- $\alpha$  es un factor numérico que debe utilizarse según el valor de C. Los valores que han de utilizarse se presentan en el cuadro 8.

Cuadro 8

**Valores numéricos que deben darse a  $\alpha$  como constante de la fórmula establecida en el presente punto, dependiendo de la concentración de interés**

C (µg/kg)	$\alpha$
≤ 50	0,2
51-500	0,18

C (µg/kg)	α
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
> 10 000	0,1

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

(\*) M. Thompson y R. Wood, *Accred. Qual. Assur.*, 2006, pp. 10 y 471-478.

(\*\*) [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf).

- 10) En el punto D.1.2, «Cálculo de la recuperación», el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Si el método analítico no incluye ninguna fase de extracción (por ejemplo, en el caso de los metales), el resultado podrá comunicarse sin la corrección en función de la recuperación, si se demuestra, idealmente mediante un adecuado material de referencia certificado, que se alcanza la concentración certificada teniendo en cuenta la incertidumbre de medida (exactitud elevada de la medición), y que por lo tanto el método no está sesgado. Si el resultado se comunica sin la corrección en función de la recuperación, deberá indicarse.»

- 11) En el punto D.1.3, «Incertidumbre de medida», el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

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

(\*) [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf).