

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 691/2013 DE LA COMISIÓN

de 19 de julio de 2013

que modifica el Reglamento (CE) n° 152/2009 en cuanto a los métodos de muestreo y análisis

(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos ⁽²⁾, se reconoció la necesidad de actualizar las disposiciones en materia de muestreo, a fin de tener en cuenta los últimos avances en las formas de producción, almacenamiento, transporte y comercialización de los piensos.
- (2) El muestreo para el control oficial de residuos de plaguicidas en los alimentos y en los piensos de origen vegetal y animal debe realizarse de conformidad con la 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 ⁽³⁾. Los requisitos de muestreo previstos en la Directiva 2002/63/CE son requisitos mínimos, y los requisitos de muestreo previstos en el presente Reglamento son, en general, al menos iguales o más estrictos que dichos requisitos mínimos, con excepción del tamaño de la muestra final de determinados productos. Una vez incluidas las disposiciones en cuanto al tamaño de la muestra final para el control de los residuos de plaguicidas, también pueden aplicarse a tal efecto los métodos de muestreo establecidos en el presente Reglamento.

- (3) El Reglamento (UE) n° 619/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾ establece los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos en cuanto a la presencia en ellos de material modificado genéticamente cuyo procedimiento de autorización esté pendiente o cuya autorización haya caducado. En lo relativo al muestreo, el Reglamento (UE) n° 619/2011 hace referencia al Reglamento (CE) n° 152/2009, que establece disposiciones específicas en lo que se refiere al tamaño de la muestra. Las modificaciones que introduce el presente Reglamento contienen disposiciones específicas sobre el tamaño de las muestras; por lo tanto, los métodos de muestreo previstos por el Reglamento (CE) n° 152/2009, modificado por el presente Reglamento, deben asimismo aplicarse al control de la conformidad con el Reglamento (UE) n° 619/2011.

- (4) Hay que prever cierto tiempo para poner en marcha el nuevo método de muestreo.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 152/2009 en consecuencia.
- (6) 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° 152/2009 queda modificado como sigue:

- 1) El artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 1

El muestreo para el control oficial de los piensos, en particular en lo que se refiere a la determinación de los componentes, incluido el material que esté compuesto por organismos modificados genéticamente (OMG), los contenga o haya sido producido a partir de ellos, los aditivos tal como se

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

⁽³⁾ DO L 187 de 16.7.2002, p. 30.

⁽⁴⁾ DO L 166 de 25.6.2011, p. 9.

definen en el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), y las sustancias indeseables tal como se definen en la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (**), se llevará a cabo de acuerdo con los métodos expuestos en el anexo I.

El método de muestreo establecido en el anexo I es aplicable al control de los piensos en lo relativo a la determinación de los residuos de plaguicidas, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (***), y al control de conformidad con el Reglamento (UE) n° 619/2011.

(*) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

(**) DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.ª.

(***) DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

2) El anexo I se sustituye por el texto que figura en el anexo I del presente Reglamento.

3) El anexo II se sustituye por el texto que figura en el anexo II 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 enero de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de julio de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

«ANEXO I

MÉTODOS DE MUESTREO**1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Las muestras destinadas al control oficial de los piensos se tomarán siguiendo los métodos que se describen a continuación. Las muestras así obtenidas se considerarán representativas de los lotes muestreados.

El objetivo de un muestreo representativo es obtener una pequeña fracción de un lote de forma que la determinación de una de las características particulares de tal fracción represente el valor medio de las características del lote. El muestreo del lote consistirá en tomar varias muestras elementales en distintos lugares del lote. Estas muestras elementales se mezclarán hasta constituir una muestra global, de la cual se extraerán muestras finales representativas mediante división representativa.

Si a la inspección ocular hay partes del pienso por muestrear que presentan una diferencia de calidad con respecto al resto del pienso del mismo lote, estas partes se separarán del resto y se tratarán como un sublote aparte. Si no es posible dividir el pienso en sublotos, se muestreará como un lote. En tales casos, esto se mencionará en el acta de muestreo.

Cuando un pienso muestreado con arreglo al presente Reglamento no satisface los requisitos de la UE, y forma parte de un lote de piensos de la misma clase o descripción, se considerarán afectados todos los piensos de dicho lote, salvo que una evaluación detallada ponga de manifiesto que no está demostrado que el resto del lote no satisfaga tales requisitos.

2. DEFINICIONES

- Lote: la cantidad identificable de pienso respecto de la cual se hayan determinado unas características comunes tales como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado y, en el caso de un proceso de producción, la unidad de producción de una única planta que utilice parámetros uniformes de producción o una serie de esas unidades cuando se produzcan en orden continuo y se almacenen juntas.
- Lote muestreado: un lote o una parte identificada del lote o sublote que va a ser objeto de muestreo.
- Muestra precintada: aquella a la que no se puede acceder sin romper o retirar el precinto.
- Muestra elemental: cantidad tomada en un punto del lote muestreado.
- Muestra global: suma de las muestras elementales tomadas del mismo lote muestreado.
- Muestra reducida: parte representativa de la muestra global, obtenida por reducción de esta.
- Muestra final: parte de la muestra reducida o de la muestra global homogeneizada.
- Muestra de laboratorio: la destinada al laboratorio (tal como este la recibe), que puede ser final, reducida o global.

3. DISPOSICIONES GENERALES

- Personal encargado del muestreo: la toma de muestras correrá a cargo de personas autorizadas al efecto por la autoridad competente.
- La muestra irá precintada de tal manera que no se pueda acceder a ella sin romper o retirar el precinto. La marca del precinto debe ser claramente identificable y claramente visible. Como alternativa, la muestra puede colocarse en un recipiente que pueda cerrarse de manera que no pueda abrirse sin quedar irreversiblemente dañado, y que imposibilite su reutilización.
- Identificación de la muestra: la muestra llevará una marca indeleble y su identificación establecerá sin ambigüedad su vínculo con el acta de muestreo.
- De cada muestra global se toman, como mínimo, dos muestras finales: al menos una como control (aplicación) y una para el explotador de la empresa de piensos (defensa). Más adelante puede tomarse una muestra final de referencia. Si se homogeneiza la totalidad de la muestra global, las muestras finales se toman de la muestra global homogeneizada, a menos que este procedimiento contravenga la normativa de los Estados miembros sobre los derechos del explotador de la empresa de piensos.

4. INSTRUMENTAL

4.1. El instrumental de muestreo debe estar hecho de materiales que no puedan contaminar los productos de los se hayan de tomar muestras. El instrumental destinado a múltiples utilizaciones será fácil de limpiar, para evitar la contaminación cruzada.

4.2. **Instrumental recomendado para el muestreo de piensos sólidos**4.2.1. *Muestreo manual*

4.2.1.1. Pala de fondo plano y bordes verticales

4.2.1.2. Sonda con hendidura larga o compartimentos. Las dimensiones de la sonda deben ajustarse a las características del lote muestreado (profundidad del recipiente, dimensiones del saco, etc.) y al tamaño de las partículas del pienso.

Si la sonda de muestreo tiene varias aberturas, para garantizar que la muestra se tome en diversos puntos a lo largo de la misma, se separan las aberturas mediante compartimentos o se escalonan secuencialmente.

4.2.2. *Muestreo mecánico*

Podrán utilizarse aparatos mecánicos apropiados para el muestreo de piensos en movimiento. Se entiende por "apropiados" que permitan muestrear, como mínimo, toda la sección del flujo.

El muestreo de piensos en movimiento (en grandes caudales) puede hacerse con muestreadores automáticos.

4.2.3. *Divisor*

Cuando sea posible y pertinente, para preparar muestras reducidas representativas se utilizarán aparatos diseñados para dividir la muestra en partes aproximadamente iguales.

5. REQUISITOS CUANTITATIVOS EN CUANTO AL NÚMERO DE MUESTRAS ELEMENTALES

— Los requisitos cuantitativos de los puntos 5.1 y 5.2 en cuanto al número de muestras elementales son aplicables a tamaños de lotes muestreados de hasta 500 toneladas y que pueden muestrearse de modo representativo. El procedimiento de muestreo descrito es igualmente válido para cantidades superiores al máximo prescrito si no se tiene en cuenta el número máximo de muestras elementales indicado en los cuadros siguientes, y si se incrementa proporcionalmente el número de muestras elementales determinado por la fórmula de la raíz cuadrada que figura en la parte correspondiente del procedimiento (véase el punto 5.3) y el tamaño mínimo de la muestra global. Ello no impide subdividir un lote grande en sublotos más pequeños y muestrear cada uno de estos según el procedimiento descrito en los puntos 5.1 y 5.2.

— El lote muestreado debe tener un tamaño que permita tomar muestras de todas las partes que lo compongan.

— A los lotes o sublotos muy grandes (> 500 toneladas) y a los transportados o almacenados de tal modo que no puedan muestrearse según el procedimiento descrito en los puntos 5.1 y 5.2, se aplicará el procedimiento de muestreo dispuesto en el punto 5.3.

— Si la legislación, en el marco de un sistema obligatorio de seguimiento, obliga a cumplir el presente Reglamento al explotador de la empresa de piensos, este podrá, en función de sus características operativas, apartarse de los requisitos cuantitativos establecidos en este punto, si demuestra que su procedimiento de muestreo es equivalente en cuanto a la representatividad y recibe la autorización previa de la autoridad competente.

— En casos excepcionales, si no es posible aplicar los criterios cuantitativos del método de muestreo establecido por el daño comercial inaceptable que se ocasionaría al lote (por el tipo de envase, los medios de transporte o almacenamiento, etc.), podrá aplicarse otro método de muestreo que sea lo más representativo posible y esté plenamente descrito y documentado.

5.1. **Requisitos cuantitativos de las muestras elementales para el control de sustancias o productos repartidos de manera uniforme en los piensos**5.1.1. *Piensos sólidos a granel*

Tamaño del lote muestreado	Número mínimo de muestras elementales
≤ 2,5 toneladas	7
> 2,5 toneladas	$\sqrt{20 \times n^{\circ}}$ de toneladas que constituyen el lote muestreado (*), hasta un máximo de 40 muestras elementales

(*) Cuando la cifra obtenida sea decimal, deberá redondearse al siguiente número entero.

5.1.2. *Piensos líquidos a granel*

Tamaño del lote muestreado	Número mínimo de muestras elementales
≤ 2,5 toneladas o ≤ 2 500 litros	Cuatro (*)
> 2,5 toneladas o > 2 500 litros	Siete (*)

(*) Si no es posible homogeneizar el líquido, se aumentará el número de muestras elementales.

5.1.3. *Piensos envasados*

Los piensos (sólidos y líquidos) pueden envasarse en bolsas, sacos, latas, barricas, etc., denominados "unidades" en el cuadro. Las unidades grandes (≥ 500 kg o litros) se muestrearán según lo previsto para los piensos a granel (véanse los puntos 5.1.1 y 5.1.2).

Tamaño del lote muestreado	Número mínimo de unidades de las que hay que tomar (al menos) una muestra elemental (*)
1 a 20 unidades	1 unidad (**)
21 a 150 unidades	3 unidades (**)
151 a 400 unidades	5 unidades (**)
> 400 unidades	$\frac{1}{4}$ del $\sqrt{n^{\circ}}$ de unidades que componen el lote muestreado (**), hasta 40 unidades

(*) Si la apertura de una unidad puede afectar el análisis (por ejemplo, piensos húmedos perecederos), constituirá una muestra elemental la unidad cerrada.

(**) Cuando el contenido de una unidad no exceda de 1 kg o 1 l, constituirá una muestra elemental el contenido de una unidad original.

(***) Cuando la cifra obtenida sea decimal, deberá redondearse al siguiente número entero.

5.1.4. *Piensos en bloques y piedras para lamer*

Se muestreará al menos un bloque o una piedra para lamer por lote muestreado de 25 unidades, hasta un máximo de cuatro bloques o piedras para lamer.

Cuando cada bloque o piedra para lamer no supere un peso de 1 kg, constituirá una muestra elemental el contenido de un bloque o una piedra para lamer.

5.1.5. *Forrajes y forrajes groseros*

Tamaño del lote muestreado	Número mínimo de muestras elementales (*)
≤ 5 toneladas	Cinco
> 5 toneladas	$\sqrt{5 \times n^{\circ}}$ de toneladas que constituyen el lote muestreado (**), hasta un máximo de 40 muestras elementales

(*) Se reconoce que en determinadas situaciones (por ejemplo, ensilado) no es posible tomar las muestras elementales previstas sin causar un daño inaceptable en el lote. En estas situaciones podrá aplicarse un método alternativo, y se elaborarán orientaciones sobre el muestreo de tales lotes antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

(**) Cuando la cifra obtenida sea decimal, deberá redondearse al siguiente número entero.

5.2. **Requisitos cuantitativos de las muestras elementales para el control de componentes o sustancias que pueden estar repartidos de manera no uniforme en los piensos**

Estos requisitos cuantitativos de las muestras elementales se utilizarán en las siguientes situaciones:

- control de las aflatoxinas, del cornezuelo del centeno, de otras micotoxinas y de impurezas botánicas perjudiciales en las materias primas para piensos,
- control de la contaminación cruzada por un componente, incluido material modificado genéticamente, o una sustancia que no suelen estar repartidos de modo uniforme en los piensos.

Si la autoridad de control tiene la fuerte sospecha de que tal reparto no uniforme se da también en caso de contaminación cruzada por un componente o una sustancia de un pienso compuesto, pueden aplicarse los requisitos cuantitativos del cuadro siguiente.

Tamaño del lote muestreado	Número mínimo de muestras elementales
< 80 toneladas	Véanse los requisitos cuantitativos del punto 5.1; el número de muestras elementales que deben tomarse ha de multiplicarse por 2,5
≥ 80 toneladas	100

5.3. Requisitos cuantitativos de muestras elementales de lotes muy grandes

Cuando los lotes muestreados son grandes (> 500 toneladas) se tomarán 40 muestras elementales + $\sqrt{n^{\circ}}$ de toneladas para el control de sustancias o productos repartidos de manera uniforme en los piensos, o 100 muestras elementales + $\sqrt{n^{\circ}}$ de toneladas para el control de componentes o sustancias que pueden estar repartidos de manera no uniforme en los piensos.

6. REQUISITOS CUANTITATIVOS EN CUANTO A LA MUESTRA GLOBAL

Se requiere una sola muestra global por cada lote muestreado.

	Tipo de pienso	Tamaño mínimo de la muestra global (*) (**)
6.1.	Piensos a granel	4 kg
6.2.	Piensos envasados	4 kg (***)
6.3.	Piensos líquidos o semilíquidos	4 litros
6.4.	Piensos en bloques o piedras para lamer	
6.4.1.	De un peso superior a 1 kg cada uno	4 kg
6.4.2.	De un peso no superior a 1 kg cada uno	El peso de cuatro bloques o piedras para lamer
6.5.	Forrajes y forrajes groseros	4 kg (****)

(*) Si el pienso muestreado es de gran valor, puede tomarse una muestra global menor, siempre que esto se describa y documente en el acta de muestreo.

(**) De conformidad con las disposiciones del Reglamento (UE) n° 619/2011 de la Comisión, de 24 de junio de 2011, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos y de la presencia en ellos de material modificado genéticamente cuyo procedimiento de autorización esté pendiente o cuya autorización haya caducado (DO L 166 de 25.6.2011, p. 9), el tamaño de las muestras globales para el control de la presencia de material modificado genéticamente no será inferior al peso correspondiente a 35 000 granos o semillas. Esto significa que el tamaño de una muestra global de maíz será, como mínimo, de 10,5 kg y el de una muestra global de soja, de 7 kg. Una muestra global de 4 kg de otros granos y semillas como cebada, mijo, avena, arroz, centeno, trigo y colza corresponde a más de 35 000 semillas.

(***) En el caso de piensos envasados, también puede ser que no se alcance un tamaño de muestra global de 4 kg, según sea el tamaño de cada unidad.

(****) Si se trata de forrajes y forrajes groseros de baja densidad, como el heno o la paja, la muestra global debe tener un tamaño mínimo de 1 kg.

7. REQUISITOS CUANTITATIVOS EN CUANTO A LAS MUESTRAS FINALES

Muestras finales

Se requiere el análisis de, por lo menos, una muestra final. La cantidad de muestra final destinada al análisis no será inferior a lo que se indica a continuación:

Piensos sólidos	500 g (*) (**) (***)
Piensos líquidos o semilíquidos	500 ml (*)

(*) De conformidad con las disposiciones del Reglamento (UE) n° 619/2011, el tamaño de la muestra final para el control de la presencia de material modificado genéticamente no será inferior al peso correspondiente a 10 000 granos o semillas. Esto significa que el tamaño de la muestra final de maíz será, como mínimo, de 3 000 g y el de la muestra final de soja, de 2 000 g. Una muestra global de 500 g de otros granos y semillas como cebada, mijo, avena, arroz, centeno, trigo y colza corresponde a más de 10 000 semillas.

(**) Si el tamaño de la muestra global es significativamente inferior a 4 kg o 4 l (véanse las notas a pie de página del punto 6), puede asimismo tomarse una muestra final menor, siempre que esto se describa y documente en el acta de muestreo.

(***) Si se muestrean legumbres, granos de cereales y frutos de cáscara para determinar residuos de plaguicidas, el tamaño mínimo de la muestra final será de 1 kg, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2002/63/CE de la Comisión (DO L 187 de 16.7.2002, p. 30).

8. MÉTODO DE MUESTREO DE LOTES MUY GRANDES, O TRANSPORTADOS O ALMACENADOS DE TAL MODO QUE NO PUEDAN MUESTREARSE EN SU TOTALIDAD

8.1. **Principios generales**

Cuando el medio de transporte o almacenamiento de un lote no permite tomar muestras elementales de su totalidad, el muestreo del mismo se realizará de preferencia con el lote en movimiento.

Hay que animar a los operadores de almacenes de piensos de grandes dimensiones a que instalen equipos que hagan posible el muestreo (automático) del conjunto del lote almacenado.

Si se aplican los procedimientos de muestreo previstos en el presente punto 8, se informa del procedimiento de muestreo al explotador de la empresa de piensos o a su representante. Si el explotador de la empresa de piensos o su representante cuestionan dicho procedimiento de muestreo, deberán permitir que la autoridad competente proceda al muestreo de la totalidad del lote, y correrán con los costes.

8.2. **Lotes grandes transportados en buque**

8.2.1. *Muestreo dinámico de lotes grandes transportados en buque*

El muestreo de lotes grandes transportados en buque se realiza de preferencia con el lote en movimiento (muestreo dinámico).

El muestreo se realiza por bodega (espacio separable físicamente), pero las bodegas se vacían parcialmente una tras otra, con lo cual la separación inicial ya no existe una vez transferido el contenido al almacén. Por ello, el muestreo puede hacerse según la separación inicial o según la separación después de transferido el contenido al almacén.

La descarga de un buque puede durar varios días. Normalmente, el muestreo se realiza a intervalos regulares durante toda la duración de la descarga. Sin embargo, no es siempre factible o adecuado que un inspector oficial esté presente para hacer el muestreo durante toda la operación de descarga. Por eso se permite el muestreo de una parte (lote muestreado) del total. El número de muestras elementales se determina en función del tamaño del lote muestreado.

Si se muestrea una parte de un lote de piensos de la misma clase o descripción, y se determina que dicha parte no satisface los requisitos de la UE, se considerarán afectados todos los piensos de dicho lote, salvo que una evaluación detallada ponga de manifiesto que no está demostrado que el resto del lote no satisfaga los requisitos de la UE.

Aunque el muestreo oficial sea automático, tiene que estar presente un inspector. No obstante, si el muestreo automático se realiza con parámetros predeterminados que no pueden modificarse durante el mismo y las muestras elementales se recogen en un recipiente precintado, lo que impide todo posible fraude, el inspector solo tiene que estar presente al comienzo del muestreo, cada vez que se cambia el recipiente y al final del muestreo.

8.2.2. *Muestreo estático de lotes transportados en buque*

El muestreo estático seguirá el mismo procedimiento establecido para los almacenes (silos) de carga superior (véase el punto 8.4.1).

El muestreo se realizará en la parte accesible (superior) del lote o la bodega. El número de muestras elementales se determina en función del tamaño del lote muestreado. Si se muestrea una parte de un lote de piensos de la misma clase o descripción, y se determina que dicha parte no satisface los requisitos de la UE, se considerarán afectados todos los piensos de dicho lote, salvo que una evaluación detallada ponga de manifiesto que no está demostrado que el resto del lote no satisfaga los requisitos de la UE.

8.3. **Muestreo de lotes grandes almacenados en depósitos**

El muestreo se realizará en la parte accesible del lote. El número de muestras elementales se determina en función del tamaño del lote muestreado. Si se muestrea una parte de un lote de piensos de la misma clase o descripción, y se determina que dicha parte no satisface los requisitos de la UE, se considerarán afectados todos los piensos de dicho lote, salvo que una evaluación detallada ponga de manifiesto que no está demostrado que el resto del lote no satisfaga los requisitos de la UE.

8.4. **Muestreo en almacenes (silos)**

8.4.1. *Muestreo de silos (fácilmente) accesibles por su parte superior*

El muestreo se realizará en la parte accesible del lote. El número de muestras elementales se determina en función del tamaño del lote muestreado. Si se muestrea una parte de un lote de piensos de la misma clase o

descripción, y se determina que dicha parte no satisface los requisitos de la UE, se considerarán afectados todos los piensos de dicho lote, salvo que una evaluación detallada ponga de manifiesto que no está demostrado que el resto del lote no satisfaga los requisitos de la UE.

8.4.2. *Muestreo de silos no accesibles por su parte superior (silos cerrados)*

8.4.2.1. Silos no accesibles por su parte superior (silos cerrados) > 100 toneladas

Los piensos almacenados en este tipo de silos no pueden someterse a un muestreo estático. Por lo tanto, si hay que muestrear el pienso de este silo y no es posible desplazarlo, hay que llegar a un acuerdo con el operador para que comunique al inspector cuándo se descargará el silo, de modo que se proceda entonces a un muestreo dinámico de los piensos.

8.4.2.2. Silos no accesibles por su parte superior (silos cerrados) < 100 toneladas

El procedimiento de muestreo conlleva sacar a un recipiente una cantidad de 50 a 100 kg, de la cual se toma la muestra. El tamaño de la muestra global corresponde a la totalidad del lote y el número de muestras elementales corresponde a la cantidad que se ha sacado del silo al recipiente para el muestreo. Si se muestrea una parte de un lote de piensos de la misma clase o descripción, y se determina que dicha parte no satisface los requisitos de la UE, se considerarán afectados todos los piensos de dicho lote, salvo que una evaluación detallada ponga de manifiesto que no está demostrado que el resto del lote no satisfaga los requisitos de la UE.

8.5. **Muestreo de piensos a granel en grandes contenedores cerrados**

Estos lotes solo suelen poder muestrearse cuando se descargan. En algunos casos no es posible descargar en el punto de importación o control, por lo cual hay que proceder al muestreo al descargar los contenedores.

9. INSTRUCCIONES PARA LA TOMA, LA PREPARACIÓN Y EL ENVASADO DE LAS MUESTRAS

9.1. **Generalidades**

Hay que tomar y preparar las muestras lo más rápidamente posible teniendo en cuenta las precauciones necesarias para evitar que el producto se altere o contamine. Los instrumentos, así como las superficies y los recipientes destinados a recibir las muestras, deben estar limpios y secos.

9.2. **Muestras elementales**

Las muestras elementales deben tomarse al azar en todo el lote muestreado y tener aproximadamente el mismo tamaño.

El tamaño de la muestra elemental será de al menos 100 gramos, o 25 gramos en caso de forraje basto o forraje de baja densidad.

Si, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en el punto 8, deben tomarse menos de 40 muestras elementales, su tamaño se determinará en función del tamaño de la muestra global que deba alcanzarse (véase el punto 6).

Si se muestrean lotes pequeños de piensos envasados cuando según los requisitos cuantitativos debe tomarse un número limitado de muestras elementales, constituirá una muestra elemental el contenido de una unidad original que no exceda de 1 kg o 1 l.

Al muestrear piensos envasados en unidades pequeñas (por ejemplo < 250 g), el tamaño de la muestra elemental dependerá del tamaño de la unidad.

9.2.1. *Piensos a granel*

En su caso, el muestreo puede realizarse mientras el lote muestreado está en movimiento (carga o descarga).

9.2.2. *Piensos envasados*

Una vez seleccionado el número requerido de unidades para muestreo según se indica en el punto 5, se tomará una parte del contenido de cada unidad con una sonda o una pala. Si es necesario, las muestras se tomarán después de haber vaciado por separado las unidades.

9.2.3. *Piensos líquidos o semilíquidos homogéneos u homogeneizables*

Una vez seleccionado el número requerido de unidades para muestreo según se indica en el punto 5, se homogeneizará el contenido, si es necesario, y se tomará cierta cantidad de cada unidad.

Las muestras elementales pueden tomarse mientras se vacía el contenido.

9.2.4. Piensos líquidos o semilíquidos no homogeneizables

Una vez seleccionado el número requerido de unidades para muestreo según se indica en el punto 5, se tomarán muestras en diferentes niveles.

También pueden tomarse muestras mientras se vacía el contenido, pero, en ese caso, deberán desecharse las primeras fracciones.

En cualquier caso, el volumen total recogido no será inferior a 10 l.

9.2.5. Piensos en bloques y piedras para lamer

Una vez seleccionado el número requerido de bloques o piedras para muestreo según se indica en el punto 5, se tomará una parte de cada bloque o piedra para lamer. Si se sospecha que no son homogéneos, puede tomarse como muestra todo el bloque o la piedra.

Cuando cada bloque o piedra para lamer no supere un peso de 1 kg, constituirá una muestra elemental el contenido de un bloque o una piedra para lamer.

9.3. Preparación de muestras globales

Las muestras elementales se mezclarán para formar una sola muestra global.

9.4. Preparación de muestras finales

Se mezclará cuidadosamente el material de cada muestra global ⁽¹⁾.

— Cada muestra se introducirá en un recipiente apropiado. Deberán tomarse todas las precauciones necesarias para evitar cualquier alteración en la composición de la muestra o cualquier contaminación o adulteración que pudiera sobrevenir durante el transporte o el almacenamiento.

— Al controlar componentes o sustancias repartidos de manera uniforme por el pienso, la muestra global puede reducirse representativamente al menos a 2,0 kg o 2,0 l (muestra reducida) ⁽²⁾, de preferencia con un divisor mecánico o automático. Si se muestrean legumbres, granos de cereales y frutos de cáscara para determinar residuos de plaguicidas, el tamaño mínimo de la muestra reducida será de 3 kg. Si el tipo de pienso no permite utilizar un separador, o si no se dispone de uno, puede reducirse la muestra por el método de cuarteo. A partir de las muestras reducidas se prepararán entonces las muestras finales (para control, defensa y referencia), con aproximadamente la misma cantidad y respetando los requisitos cuantitativos del punto 7. Al controlar componentes, incluido material modificado genéticamente, o sustancias que puedan estar repartidos de manera no uniforme en los materiales para piensos, la muestra global deberá:

— homogeneizarse completamente y dividirse después en muestras finales, o

— reducirse al menos a 2 kg o 2 l ⁽³⁾ con un divisor mecánico o automático; solo si el tipo de pienso no permite utilizar un separador puede reducirse la muestra, en caso necesario, por el método de cuarteo; para controlar la presencia de material modificado genéticamente en el marco del Reglamento (UE) n^o 619/2011, la muestra reducida no será inferior al peso correspondiente a 35 000 granos o semillas, para que salgan de ella las muestras finales de control, defensa y referencia cuyo tamaño no será inferior al peso correspondiente a 10 000 granos o semillas [véanse las notas a pie de página ^(**) del punto 6 y ^(*) del punto 7].

9.5. Envasado de las muestras

Los recipientes o envases irán precintados de tal manera que no se puedan abrir sin romper el precinto. La etiqueta debe estar totalmente incorporada en el precinto.

9.6. Envío de muestras al laboratorio

La muestra se enviará sin demora innecesaria al laboratorio de análisis designado, junto con la información necesaria para el analista.

10. ACTA DE MUESTREO

De cada muestreo deberá levantarse un acta que permita identificar sin ambigüedad el lote muestreado y su tamaño.

En tal acta se mencionará toda desviación del procedimiento de muestreo dispuesto en el presente Reglamento.

El acta estará a disposición del laboratorio de control oficial, del explotador de la empresa de piensos y del laboratorio que este designe.

⁽¹⁾ Los grumos deberán deshacerse (si es necesario apartándolos y reintegrándolos luego a la muestra).

⁽²⁾ Salvo en el caso del forraje o forraje basto de baja densidad.

⁽³⁾ Salvo en el caso del forraje o forraje basto de baja densidad.

ANEXO II

«ANEXO II

DISPOSICIONES GENERALES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA PIENSOS**A. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS****1. Objeto**

Los procedimientos descritos a continuación se refieren a la preparación para el análisis de muestras enviadas a los laboratorios de control tras ser tomadas conforme a lo dispuesto en el anexo I.

Estas muestras para el laboratorio deben prepararse de manera que las cantidades pesadas según disponen los métodos de análisis sean homogéneas y representativas de las muestras finales.

2. Precauciones que deben tomarse

El procedimiento que debe seguirse para preparar las muestras depende de los métodos de análisis que vayan a emplearse y de los componentes o sustancias que vayan a controlarse. Por tanto, es muy importante que dicho procedimiento se adecúe al método de análisis que vaya a emplearse y a los componentes o sustancias que vayan a controlarse.

Todas las operaciones necesarias deben realizarse de modo que se eviten en lo posible la contaminación de la muestra y los cambios en su composición.

La molienda, la mezcla y el tamizado deberán efectuarse lo más rápidamente posible, a fin de minimizar la exposición de la muestra al aire y a la luz. No se emplearán molinos ni molidoras que puedan calentar perceptiblemente la muestra.

Para los piensos especialmente sensibles al calor se recomienda la molienda manual. Deberá cuidarse también de que el propio instrumental no sea fuente de contaminación.

Si la muestra no puede prepararse sin que su contenido de humedad sufra cambios significativos, debe determinarse dicho contenido antes y después de prepararla, de acuerdo con el método establecido en la parte A del anexo III.

3. Procedimiento**3.1. Procedimiento general**

La alícuota de la prueba se toma de la muestra final. No se recomienda la técnica de conos y cuarteo, pues las alícuotas resultantes pueden presentar un elevado error de división.

3.1.1. Piensos que pueden molerse tal como se presentan

— Mezclar la muestra tamizada y recogerla en un recipiente limpio y seco adecuado, provisto de tapón hermético. Volver a mezclar para asegurar la completa homogeneización, inmediatamente antes de pesar la cantidad para análisis (alícuota de la prueba).

3.1.2. Piensos que pueden molerse tras secarse

— Salvo que se especifique lo contrario en los métodos de análisis, secar la muestra hasta que su contenido de humedad disminuya a un nivel del 8 % al 12 %, de acuerdo con el procedimiento preliminar de secado descrito en el punto 4.3 del método de determinación de la humedad mencionado en la parte A del anexo III. Proceder a continuación como se indica en el punto 3.1.1.

3.1.3. Piensos líquidos o semilíquidos

— Colocar la muestra en un recipiente limpio y seco adecuado, provisto de tapón hermético. Volver a mezclar para asegurar la completa homogeneización, inmediatamente antes de pesar la cantidad para análisis (alícuota de la prueba).

3.1.4. Otros piensos

— Las muestras que no puedan prepararse conforme a uno de los procedimientos anteriores deberán someterse a cualquier otro procedimiento que garantice que las cantidades pesadas para el análisis (alícuotas de la prueba) son homogéneas y representativas de las muestras finales.

3.2. Procedimiento específico en caso de examen por inspección visual, por microscopía o cuando se homogeneiza toda la muestra global

— En caso de inspección visual (sin microscopio), se examina toda la muestra de laboratorio.

— En caso de examen microscópico, el laboratorio puede reducir la muestra global, o volver a reducir la muestra reducida. Las muestras finales para defensa y referencia se toman según un procedimiento equivalente al seguido para la muestra final de control.

— Cuando se homogeneiza toda la muestra global, las muestras finales se toman de la muestra global homogeneizada.

4. Almacenamiento de las muestras

Las muestras deben almacenarse a una temperatura que no altere su composición. Las destinadas al análisis de vitaminas o sustancias especialmente fotosensibles se guardarán de manera que no les afecte la luz.

B. DISPOSICIONES RELATIVAS A LOS REACTIVOS Y EL INSTRUMENTAL EMPLEADOS EN LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

1. Salvo que se especifique lo contrario en el método de análisis, todos los reactivos deben ser analíticamente puros (a.p.). Si se analizan oligoelementos, debe comprobarse la pureza de los reactivos por medio de un ensayo en blanco. Dependiendo de los resultados que se obtengan, quizá sea necesaria una mayor purificación de los reactivos.
2. Siempre que en los métodos de análisis se mencionen operaciones que impliquen preparación de soluciones, dilución, enjuague o lavado sin indicar la naturaleza del disolvente o el diluyente, debe utilizarse agua. Por regla general, el agua deberá desmineralizarse o destilarse. En casos particulares, indicados en los métodos de análisis, debe someterse a procedimientos especiales de purificación.
3. Habida cuenta del equipamiento que se encuentra normalmente en los laboratorios de control, en los métodos de análisis solo se hace referencia a los instrumentos y aparatos especiales o que requieren un uso específico. Deben estar limpios, sobre todo cuando hayan de determinarse cantidades muy pequeñas de sustancias.

C. APLICACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Procedimiento de extracción

Varios métodos establecen un procedimiento de extracción específico. Como regla general, puede aplicarse un procedimiento de extracción distinto al mencionado en el método si se ha demostrado que su eficacia de extracción es equivalente para la matriz analizada.

2. Procedimiento de limpieza

Varios métodos establecen un procedimiento de limpieza específico. Como regla general, puede aplicarse un procedimiento de limpieza distinto al mencionado en el método si se ha demostrado que sus resultados analíticos son equivalentes para la matriz analizada.

3. Número de determinaciones

Al analizar sustancias indeseables, si el resultado de la primera determinación es significativamente inferior (> 50 %) a la especificación que ha de controlarse, no serán necesarias más determinaciones, a condición de que se apliquen los procedimientos de calidad adecuados. En otros casos, es necesario otro análisis (segunda determinación) para descartar la posibilidad de contaminación cruzada interna o de combinación accidental de muestras. Para verificar la conformidad se usa la media de ambas determinaciones, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida.

Si se controla el contenido declarado de una sustancia o un ingrediente y el resultado de la primera determinación confirma dicho contenido, es decir, que el resultado analítico entra en el intervalo de variación aceptable del contenido declarado, no será necesaria una segunda determinación, siempre que se apliquen los procedimientos de calidad apropiados. En otros casos, es necesario otro análisis (segunda determinación) para descartar la posibilidad de contaminación cruzada interna o de combinación accidental de muestras. Para verificar la conformidad se usa la media de ambas determinaciones, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida.

En algunos casos, este intervalo de variación aceptable está definido en la legislación, por ejemplo en el Reglamento (CE) n° 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión ⁽¹⁾.

4. Comunicación del método de análisis empleado

El informe de análisis indicará el método de análisis utilizado.

5. Comunicación de los resultados analíticos

El resultado analítico se expresará según establezca el método de análisis, con el número adecuado de cifras significativas, y se corregirá, si es necesario, con respecto al contenido de humedad de la muestra final antes de la preparación.

⁽¹⁾ DO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

6. Incertidumbre de medida y tasa de recuperación en caso de análisis de sustancias indeseables

Por lo que se refiere a las sustancias indeseables según se definen en la Directiva 2002/32/CE, se considerará que un producto destinado a la alimentación animal no cumple los requisitos de contenido máximo si se estima que el resultado analítico de un pienso con un contenido de humedad del 12 % excede de dicho contenido máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre ampliada de medida y la corrección en función de la recuperación. Para evaluar el cumplimiento se emplea la concentración analizada, una vez corregida en función de la recuperación y tras deducirse la incertidumbre de medida expandida. Este procedimiento solo es aplicable en los casos en que el método de análisis permite estimar la incertidumbre de medida expandida y la corrección en función de la recuperación (no es posible, por ejemplo, en caso de análisis microscópico).

El resultado analítico se comunicará como sigue (en la medida en que el método de análisis utilizado permita estimar la incertidumbre de medida y la tasa de recuperación):

- a) corregido en función de la recuperación, indicando el nivel de la misma; dicha corrección no será necesaria si la tasa de recuperación es del 90 % al 110 %;
- b) como " $x \pm U$ ", donde x es el resultado analítico y U la incertidumbre de medida expandida, utilizando un factor de cobertura de 2, que da un nivel de confianza del 95 % aproximadamente.

Sin embargo, si el resultado del análisis fuera notablemente inferior ($> 50\%$) a la especificación que ha de controlarse, podría comunicarse sin corrección en función de la recuperación, y la tasa de recuperación y la incertidumbre de medida podrían omitirse, a condición de que se aplicaran los procedimientos de calidad apropiados y de que el análisis sirviera exclusivamente para comprobar el cumplimiento de las disposiciones legales.».
