

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

4247 *REIAL DECRET 256/2003, de 28 de febrer, pel qual es fixen els mètodes de presa de mostres i d'anàlisi per al control oficial del contingut màxim de plom, cadmi, mercuri i 3-monocloropropà-1,2-diòl als productes alimentaris.* («BOE» 52, d'1-3-2003.)

La Directiva 2001/22/CE de la Comissió, de 8 de març de 2001, per la qual es fixen mètodes de presa de mostres i d'anàlisi per al control oficial del contingut màxim de plom, cadmi, mercuri i 3-monocloropropà-1,2-diòl als productes alimentaris, estableix els procediments de mostreig i els mètodes d'anàlisi que s'han d'aplicar per al control oficial dels continguts de plom, cadmi, mercuri i 3-monocloropropà-1,2-diòl als grups d'aliments que regula el Reglament (CE) número 466/2001, de 8 de març de 2001, pel qual es fixa el contingut màxim de determinats contaminants als productes alimentaris. Tenint en compte que els continguts de contaminants es poden presentar de manera molt heterogènia als lots, és necessari que s'apliquin procediments de mostreig representatius, de manera que els resultats analítics que s'obtinguin representin inequívocament la contaminació de tot el lot.

El Reglament (CE) número 466/2001 esmentat, regula els límits màxims de plom, cadmi, mercuri i 3-monocloropropà-1,2-diòl en determinats grups d'aliments. És essencial mantenir uns continguts de contaminants en uns nivells acceptables des del punt de vista toxicològic, a fi de protegir la salut pública. Sempre que sigui possible, s'han de reduir els continguts de contaminants mitjançant l'aplicació de bones pràctiques agrícoles o de producció, a fi de garantir un nivell més alt de protecció dels consumidors, especialment per als grups sensibles de la població.

Pel que fa al control oficial, el Reial decret 50/1993, de 15 de gener, pel qual es regula el control oficial dels productes alimentaris, estableix els principis generals per dur a terme el control d'aquests productes i inclou, entre altres operacions, la presa de mostres i l'anàlisi dels productes alimentaris. D'altra banda, el Reial decret 1397/1995, de 4 d'agost, pel qual s'aproven mesures addicionals sobre el control oficial de productes alimentaris, introdueix un sistema de normes de qualitat per als laboratoris encarregats del control oficial dels productes alimentaris.

En relació amb els procediments d'inspecció, el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i les sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, estableix els procediments d'inspecció durant la presa de mostres de productes alimentaris i especifica les mostres legals que s'han de prendre per efectuar el control oficial d'aliments.

També s'ha tingut en compte el que preceptua el capítol II, apartat 1.02.11, del Codi alimentari espanyol, aprovat pel Decret 2484/1967, de 21 de setembre, en el qual es defineix aliment contaminat com tot aliment que contingui toxines capaces de produir o transmetre malalties a l'home o als animals.

En definitiva, es fa necessari harmonitzar els conceptes recollits a la Directiva 2001/22/CE esmentada, que s'incorpora a l'ordenament jurídic mitjançant aquesta disposició.

En la seva elaboració han estat escoltats els sectors afectats i les comunitats autònomes, i la Comissió Inter-

ministerial per a l'Ordenació Alimentària n'ha emès un informe preceptiu.

Aquest Reial decret, que té caràcter bàsic en tant que la seva regulació incideix en el control oficial de productes alimentaris en el mercat interior, es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, pel qual s'atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior i bases i coordinació general de la sanitat, i d'acord amb el que estableixen els articles 38 i 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 28 de febrer de 2003,

DISPOSO:

Article 1. Presa de mostres per al control oficial.

La presa de mostres per al control oficial del contingut màxim de plom, cadmi, mercuri i 3-monocloropropà-1,2-diòl als productes alimentaris es fa d'acord amb els mètodes descrits a l'annex I d'aquest Reial decret.

Article 2. Preparació de mostres i mètodes d'anàlisi.

La preparació de la mostra i el mètode d'anàlisi utilitzat pel control oficial dels continguts de plom, cadmi, mercuri i 3-monocloropropà-1,2-diòl als productes alimentaris es fa d'acord amb els criteris descrits a l'annex II d'aquest Reial decret.

Disposició final primera. Títol competencial.

Aquest Reial decret, que té caràcter bàsic en tant que la seva regulació incideix en el control oficial de productes alimentaris en el mercat interior, es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, pel qual s'atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior i bases i coordinació general de la sanitat, i d'acord amb el que estableixen els articles 38 i 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final segona. Facultats de desplegament.

Es faculta la ministra de Sanitat i Consum per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions necessàries per al desplegament del que estableix aquest Reial decret i, en particular, per adaptar els annexos a les modificacions introduïdes per la normativa comunitària.

Disposició final tercera. Entrada en vigor.

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 28 de febrer de 2003.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

ANNEX I

Mètodes de presa de mostres per al control oficial dels nivells de plom, cadmi, mercuri i 3-monocloropropà-1,2-diòl en determinats productes alimentaris

1. Objecte i àmbit d'aplicació.

Les mostres destinades als controls oficials del contingut de plom, cadmi, mercuri i 3-monocloropropà-1,2-

diol als productes alimentaris s'han de prendre d'acord amb les normes indicades a continuació. Les mostres globals obtingudes així es consideren representatives dels lots o sublots.

La conformitat dels lots es determina en funció del contingut trobat a les mostres de laboratori i han de complir els continguts màxims que fixa el Reglament (CE) número 466/2001.

2. Definicions.

a) Lot: quantitat de producte alimentari identificable, subministrada d'una vegada, de la qual l'agent responsable estableix que presenta característiques comunes com l'origen, la varietat, el tipus d'envàs, l'envasador, l'expedidor o l'etiquetatge. En el cas del peix, també n'ha de ser comparable la mida.

b) Sublot: part d'un lot més gran designada per aplicar-hi el mètode de presa de mostres. Cada sublot ha d'estar separat físicament i ser identificable.

c) Mostra elemental: quantitat de material pres en un únic punt del lot o del sublot.

d) Mostra global: reunió de totes les mostres elementals preses del lot o sublot.

e) Mostra de laboratori: mostra destinada al laboratori.

3. Disposicions generals.

a) Autoritat competent: els òrgans competents de les comunitats autònomes per al mercat interior i la Direcció General de Salut Pública per al comerç extracomunitari.

b) Personal: la presa de mostres l'ha d'efectuar personal autoritzat a aquest efecte per les autoritats competents.

c) Producte: qualsevol lot destinat a ser analitzat ha de ser objecte d'un mostreig separat.

d) Precaucions: durant el mostreig i la preparació de les mostres de laboratori, s'han de prendre precaucions a fi d'evitar tota alteració que pugui modificar el contingut de plom, cadmi, mercuri i 3-monocloropropà-1,2-diòl o afectar les anàlisis o la representativitat de la mostra global.

e) Mostres elementals: en la mesura possible, les mostres elementals s'han de prendre en diferents punts del lot o sublot. Qualsevol excepció a aquesta norma s'ha d'assenyalar a l'acta que preveu l'apartat 3.i).

f) Preparació de la mostra global: la mostra global s'obté per barreja de totes les mostres elementals. En el cas de lots constituïts per un nombre d'envasos compès entre 1 i 25, segons el quadre 2 de l'apartat 4.a).3r, la mostra elemental coincideix amb la mostra global. La mostra global ha de pesar almenys 1 kg, llevat que no sigui possible, per exemple, quan només s'hagi pres mostra d'un envàs.

g) Subdivisió de la mostra global en mostres de laboratori amb fins sancionadors, comercials o d'arbitratge: les mostres de laboratori s'han de prendre de la mostra global homogeneïtzada, a efectes comercials, d'arbitratge o de control oficial, per fer les anàlisis inicial, contradictòria i diriment, segons el que estableix el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i les sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, i altres disposicions que siguin aplicables en cada cas. La mida de les mostres de laboratori, a efectes sancionadors, ha de ser suficient perquè es puguin fer almenys dues anàlisis.

h) Condicionament i tramesa de les mostres globals i de laboratori: cada mostra global i cada mostra de laboratori s'han de col·locar en un recipient net, de material inert, que ofereixi protecció adequada contra qualsevol factor de contaminació, contra la pèrdua d'anàlisis

per adsorció a la paret interna del contenidor i contra qualsevol dany que pugui ocasionar el transport. També s'han de prendre totes les precaucions necessàries per evitar qualsevol modificació de la composició de les mostres global i de laboratori que pugui tenir lloc durant el transport o l'emmagatzemament.

i) Tancament i etiquetatge de les mostres globals i de laboratori: cada mostra oficial s'ha de segellar al lloc del mostreig i s'ha d'identificar segons el que estableixen el Reial decret 1945/1983 esmentat i altres disposicions que siguin aplicables en cada cas. En cada presa de mostres s'ha d'emplenar una acta de mostreig, que permeti identificar, sense ambigüitat, el lot mostrejat i que indiqui la data i el lloc del mostreig, així com tota informació addicional que pugui ser útil a l'analista.

4. Plans de mostreig.

La presa de mostres s'ha de fer en el punt en què el producte entri a la cadena alimentària i es pugui identificar un lot. El mètode de mostreig utilitzat ha de garantir que la mostra conjunta sigui representativa del lot que es controla.

a) Nombre de mostres elementals.

1r En el cas de productes líquids, en què se suposi una distribució homogènia del contaminant en qüestió en un lot donat, n'hi ha prou de prendre una mostra elemental per lot, que constitueix la mostra global. El número de lot s'ha d'indicar a l'acta de mostreig que regula l'apartat 3.i).

Els productes líquids que continguin proteïna vegetal hidrolitzada (HVP) o salsa de soia líquida s'han d'agitar o homogeneïtzar, per procediments adequats, abans de prendre la mostra elemental.

2n Per a altres productes, el nombre mínim de mostres elementals que s'han de prendre del lot és el que indica el quadre 1. Les mostres elementals han de ser d'un pes similar. Tota excepció a aquesta norma s'ha d'assenyalar a l'acta que preveu l'apartat 3.i).

QUADRE 1

Nombre mínim de mostres elementals que s'han de prendre del lot

Pes del lot (kg)	Nombre mínim de mostres elementals que s'han de prendre
< 50	3
50 a 500	5
> 500	10

3r Si el lot està format per envasos individuals, el nombre d'envasos que s'han de prendre per formar la mostra global s'indica al quadre 2.

QUADRE 2

Nombre d'envasos (mostres elementals) que s'han de prendre per formar una mostra global si el lot està format per envasos individuals

Nombre d'envasos o unitats del lot	Nombre d'envasos o unitats que s'han de prendre
1 a 25	1 envàs o unitat
26 a 100	un 5 per 100, un mínim de 2 envasos o unitats
> 100	un 5 per 100, un màxim de 10 envasos o unitats

5 Conformitat del lot o del sublot.

El laboratori de control oficial analitza la mostra de laboratori. N'ha de fer almenys dues anàlisis independents i calcular la mitjana dels resultats.

El lot és acceptat si la mitjana s'ajusta al contingut màxim establert al Reglament (CE) número 466/2001. És rebutjat si la mitjana supera el contingut màxim establert a l'esmentat Reglament (CE) número 466/2001.

ANNEX II

Preparació de les mostres i criteris per als mètodes d'anàlisi utilitzats en el control oficial dels continguts de plom, cadmi, mercuri i 3-monocloropropà-1,2-diol en determinats productes alimentaris

1. Introducció.

El requisit bàsic és obtenir una mostra de laboratori representativa i homogènia sense introduir contaminació secundària.

2. Procediments específics de preparació de mostres per a plom, cadmi i mercuri.

a) Hi ha molts procediments satisfactoris específics per a la preparació de mostres que es poden utilitzar per als productes objecte de regulació. S'han considerat satisfactoris els descrits en el projecte de norma CEN «Productes alimentaris-Determinació d'elements traça-Criteris de realització i consideracions generals» (Foodstuffs-Determination of trace elements-Performance criteria and general consideration) (1), però d'altres poden ser igualment vàlids.

b) Amb qualsevol procediment utilitzat s'han de tenir en compte els punts següents:

1r Molusc bivalves, crustacis i peixos petits. Quan es consumeixin normalment sencers, se n'han d'incloure les vísceres al material que s'utilitzi per a l'anàlisi.

2n Hortalisses i verdures. Només se n'ha de sotmetre a anàlisi la part comestible, tenint en compte els requisits del Reglament (CE) número 466/2001.

3. Mètode d'anàlisi que ha d'utilitzar el laboratori i mesures de control del laboratori.

a) Definicions: a continuació es recullen algunes de les definicions més comunament utilitzades i que s'han d'aplicar als laboratoris:

r = la repetibilitat representa el valor per sota del qual pot estar situat, amb una probabilitat específica (generalment del 95 per 100), el valor absolut de la diferència de dos resultats individuals obtinguts a partir de mesures efectuades en condicions de repetibilitat (mateixa mostra, mateix operador, mateix aparell, mateix laboratori i un curt interval de temps), per la qual cosa $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = desviació típica, calculada a partir dels resultats generats en condicions de repetibilitat.

RSD_r = desviació típica relativa, calculada a partir dels resultats generats en condicions de repetibilitat.

$[(s_r / \bar{x}) \times 100]$, on \bar{x} és la mitjana dels resultats de tots els laboratoris i mostres.

R = la reproductibilitat és el valor per sota del qual està situat, amb una probabilitat específica (generalment del 95 per 100), el valor absolut de la diferència entre resultats individuals obtinguts a partir de mesures efec-

tuades en condicions de reproductibilitat (és a dir, sobre material idèntic, obtinguts per operadors en diferents laboratoris utilitzant el mètode de prova normalitzat); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = desviació típica, calculada a partir dels resultats en condicions de reproductibilitat.

RSD_R = representa la desviació típica relativa calculada a partir dels resultats obtinguts en condicions de reproductibilitat $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

$HORRAT_r$ = la RSD_r observada dividida pel valor RSD_r estimat amb l'equació d'Horwitz utilitzant la hipòtesi $r = 0,66R$.

$HORRAT_R$ = el valor RSD_R observat dividit pel valor RSD_R calculat amb l'equació d'Horwitz (2).

b) Requisits generals. Els mètodes d'anàlisi utilitzats per al control dels productes alimentaris han de complir, en la mesura possible, les disposicions de l'annex del Reial decret 1397/1995, de 4 d'agost, pel qual s'aproven mesures addicionals sobre el control oficial de productes alimentaris.

Per a l'anàlisi del plom al vi, el Reglament (CEE) número 2676/90 de la Comissió, pel qual es determinen els mètodes d'anàlisi comunitàries aplicables al sector del vi, estableix el mètode que s'ha d'utilitzar en el capítol 35 del seu annex.

c) Requisits específics.

1r Anàlisi de plom, cadmi i mercuri. No s'han establert mètodes específics per a la determinació dels continguts de plom, cadmi i mercuri. Els laboratoris han d'usar un mètode validat que s'ajusti als criteris d'aptitud que s'indiquen al quadre 3. Quan sigui possible, la validació ha d'incloure un material de referència certificat, mitjançant un assaig col·laboratiu.

QUADRE 3

Criteris de realització de mètodes per a les anàlisis de plom, cadmi i mercuri

Paràmetres	Valor/Observació
Aplicable a.	Aliments especificats al Reglament (CE) número 466/2001.
Límit de detecció.	No més d'un dècim del valor de l'especificació al Reglament (CE) número 466/2001, llevat de si el valor de l'especificació per al plom és inferior a 0,1 mg/kg. En aquest últim cas, no més d'un cinquè del valor de l'especificació.
Límit de quantificació.	No més d'un cinquè del valor de l'especificació al Reglament (CE) número 466/2001, llevat de si el valor de l'especificació per al plom és inferior a 0,1 mg/kg. En aquest últim cas, no més de dos cinquens del valor de l'especificació.
Precisió.	Valors $HORRAT_r$ o $HORRAT_R$ inferiors a 1,5 en l'assaig col·laboratiu de validació.
Recuperació.	80 per 100-120 per 100 (com s'indica en l'assaig col·laboratiu).
Especificitat.	Sense interferències de la matriu o espectrals.

2n Anàlisi de 3-monocloropropà-1,2-diol. No s'han establert mètodes específics per a la determinació dels continguts de 3-monocloropropà-1,2-diol. Els laboratoris han de fer servir un mètode validat que compleixi els

critèris de realització indicats al quadre 4. Quan sigui possible, la validació ha d'incloure un material de referència certificat, mitjançant un assaig col·laboratiu. Mitjançant un assaig col·laboratiu s'ha validat un mètode específic que compleix els requisits del quadre 4 (3).

QUADRE 4

Criteris de realització dels mètodes per a l'anàlisi de 3-monocloropropà-1,2-diol

Criteris	Valor recomanat	Concentració
Blancs de camp.	Inferior al límit de detecció	—
Recuperació.	75 per 100-110 per 100	Tots
Límit de quantificació.	10 (o menys) µg/kg en una matèria seca	—
Desviació típica del senyal del blanc de camp.	Inferior a 4 µg/kg	—
Estimacions de precisió internes-desviació típica de mesuraments repetits a diferents concentracions.	<4 µg/kg	20 µg/kg
	<6 µg/kg	30 µg/kg
	<7 µg/kg	40 µg/kg
	<8 µg/kg	50 µg/kg
	<15 µg/kg	100 µg/kg

d) Estimació de l'exactitud analítica i càlcul del coeficient de recuperació. Sempre que sigui possible, s'ha d'estimar l'exactitud de les anàlisis incloent-hi materials de referència certificats adequats en el procés analític.

També s'han de tenir degudament en compte les Directrius harmonitzades per a l'ús d'informació sobre la recuperació en el mesurament analític (Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement) (4) elaborades sota els auspicis de la IUPAC/ISO/AOAC.

El resultat analític s'ha de registrar sota forma corregida o sense corregir. Se n'ha d'indicar el mètode de registre i el coeficient de recuperació.

e) Normes de qualitat dels laboratoris. Els laboratoris s'han d'ajustar al que disposa el Reial decret 1397/1995, de 4 d'agost, pel qual s'aproven les mesures addicionals sobre el control oficial de productes alimentaris.

f) Expressió dels resultats. Els resultats s'han d'expressar en les mateixes unitats que els continguts màxims establerts al Reglament (CE) número 466/2001.

4. Referències.

(1) Draft Standard prEN 13804, «Foodstuffs-Determination of Trace Elements-Performance Criteria and General Considerations». AENOR. email: comercial@aenor.es.

(2) W Horwitz, «Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs», *Annals. Chem.*, 1982, 54, 67 A-76A.

(3) Method of Analysis to determine 3-Monochloropropane-1,2-Diol in Food and Food Ingredients using Mass Spectrometric Detection, submitted to CEN TC 275 and AOAC International (also available as «Report of the Scientific Cooperation task 3.2.6: Provision of validated methods to support the Scientific Committee on Food's recommendations regarding 3-MCPD in hydrolysed protein and other foods»).

(4) ISO/AOAC/IUPAC Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement. Edited Michael Thompson, Steven L R Ellison, Ales Fajgelj, Paul Willetts and Roger Wood, *Pure Appl. Chem.*, 1999, 71, 337-348.

CAP DE L'ESTAT

4373 *INSTRUMENT de ratificació del Tractat d'amistat i cooperació entre el Regne d'Espanya i la República d'Albània, fet a Tirana el 22 de novembre de 2001.* («BOE» 54, de 4-3-2003.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

Atès que el dia 22 de novembre de 2001, el plenipotenciari d'Espanya va signar a Tirana, juntament amb el plenipotenciari d'Albània, nomenats ambdós en la forma escaient, el Tractat d'amistat i cooperació entre el Regne d'Espanya i la República d'Albània,

Vistos i examinats els disset articles del Tractat, Concedida per les Corts Generals l'autorització que preveu l'article 94.1 de la Constitució,

Aprovo i ratifico tot el que s'hi disposa, en virtut del present Instrument, i prometo complir-lo, observar-lo i fer que es compleixi i s'observi puntualment en totes les seves parts, i amb aquesta finalitat, perquè tingui més validesa i ferma, mano expedir aquest Instrument de ratificació que signo, i que segella i ratifica degudament la sotasignada ministra d'Afers Exteriors.

Madrid, 5 de setembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

La ministra d'Afers Exteriors,
ANA PALACIO VALLELERSUNDI

TRACTAT D'AMISTAT I COOPERACIÓ ENTRE EL REGNE D'ESPANYA I LA REPÚBLICA D'ALBÀNIA

El Regne d'Espanya i la República d'Albània, d'ara endavant anomenats parts contractants,

inspirats pels profunds sentiments d'amistat i respecte mutu entre els dos pobles,

fermament compromesos en la tasca de contribuir a l'establiment d'un ordre internacional més just, humà, pacífic i democràtic,

conscients de la seva responsabilitat en el manteniment de la pau a Europa i al món i decidits a promoure els propòsits i principis de la Carta de les Nacions Unides, i reafirmant la seva fidelitat als compromisos provinents del dret internacional,

reconeixent la importància dels compromisos assumits a l'Acta final d'Hèlsinki, la Carta de París per a una nova Europa i els documents posteriors de l'OSCE,

reafirmant la importància del desenvolupament de la cooperació entre la República d'Albània i la Unió Europea,

han convingut:

ARTICLE I

Les parts contractants han de col·laborar activament en totes les esferes, sobre la base del respecte i la confiança mútua, d'acord amb els principis i els valors democràtics que ambdues comparteixen, i han de contribuir activament a l'aproximació dels seus pobles en el marc d'una Europa unida.

ARTICLE II

D'acord amb els propòsits i els principis de la Carta de les Nacions Unides, de l'Acta final d'Hèlsinki i de la Carta de París per a una nova Europa, les parts con-