

Disposició final primera. «*Títol competencial*».

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.20a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència sobre marina mercant.

Disposició final segona. «*Entrada en vigor*».

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 10 de juny de 2005.

ÁLVAREZ ARZA

## MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**10250** *ORDRE PRE/1840/2005, de 10 de juny, per la qual es modifiquen els annexos del Reial decret 214/2003, de 21 de febrer, pel qual s'estableixen els requisits per a la determinació dels nivells de dioxines i de policlorobifenils (PCB) similars a les dioxines en els pinsos.* («BOE» 144, de 17-6-2005.)

La Directiva 2002/70/CE, per la qual s'estableixen els requisits per a la determinació dels nivells de dioxines i de PCB similars a les dioxines en els pinsos, va ser incorporada a l'ordenament jurídic intern mitjançant el Reial decret 214/2003, de 21 de febrer, pel qual s'estableixen els requisits per a la determinació dels nivells de dioxines i de policlorobifenils (PCB) similars a les dioxines en els pinsos.

L'última modificació ha estat introduïda per la Directiva 2005/7/CE de la Comissió, de 27 de gener de 2005, que modifica la Directiva 2002/70/CE, per la qual s'estableixen els requisits per a la determinació dels nivells de dioxines i de PCB similars a les dioxines en els pinsos.

Mitjançant la present Ordre s'incorpora l'esmentada Directiva 2005/7/CE, a través de la modificació oportuna del Reial decret 214/2003.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara de l'habilitació que conté la disposició final segona del Reial decret 214/2003, que faculta els ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum per modificar els seus annexos quan això sigui conseqüència de la modificació de la normativa comunitària.

En la tramitació de la present Ordre han estat consultades les comunitats autònomes i els sectors afectats.

En virtut d'això, amb l'informe previ de la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària, a proposta de les ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum, disposo:

Article únic. *Modificació dels annexos del Reial decret 214/2003.*

1) L'annex I del Reial decret 214/2003, de 21 de febrer, pel qual s'estableixen els requisits per a la determinació dels nivells de dioxines i de policlorobifenils (PCB) similars a les dioxines en els pinsos, se substitueix pel que figura com a annex de la present Ordre.

2) A l'annex II, s'afegeix el paràgraf següent al final del punt 2:

«Exclusivament als efectes del present Reial decret, el límit específic acceptat de quantificació d'un congènere individual és la concentració d'un analit en l'extracte d'una mostra que produeixi una resposta instrumental a dos ions diferents, que s'ha de controlar amb una relació senyal/soroll (S/S) de 3:1 per al senyal menys sensible i el compliment de requisits bàsics com ara, per exemple, el temps de

retenció i la relació isotòpica d'acord amb el procediment de determinació descrit en el mètode EPA 1613, revisió B.».

Disposició final primera. *Títol competencial*.

La present Ordre es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1, regles 13a i 16a de la Constitució, pel qual s'atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, i bases i coordinació general de la sanitat, respectivament.

Disposició final segona. *Entrada en vigor*.

La present Ordre entra en vigor el 18 de febrer de 2006.

Madrid, 10 de juny de 2005.

FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

Sres. Ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum.

### ANNEX Annex I

Mètodes de mostreig per al control oficial dels nivells de dioxines (PCDD/PCDF) i la determinació de PCB similars a les dioxines en determinats pinsos.

#### 1. Objecte i àmbit d'aplicació.

Les mostres destinades al control oficial dels nivells de contingut de dioxines (PCDD/PCDF), així com a la determinació del contingut de PCB similars a les dioxines (\*) en els pinsos s'han de prendre de conformitat amb el que disposa l'Ordre de 12 de maig de 1989, per la qual s'aproven els mètodes oficials de presa de mostres d'aliments per a animals (pinsos).

S'hi han d'aplicar les exigències quantitatives referents als controls de les substàncies o productes repartits de manera uniforme en els pinsos que preveu el punt 5.A de l'annex de l'Ordre de 12 de maig de 1989. Les mostres globals obtingudes així s'han de considerar representatives dels lots o sublots dels quals s'obtinguin. El compliment dels nivells màxims que estableix el Reial decret 465/2003 s'ha de determinar en funció dels nivells trobats en les mostres de laboratori.

#### 2. Conformitat del lot o sublot amb l'especificació.

El lot és acceptat si el resultat analític d'una anàlisi única no supera el nivell màxim corresponent fixat en el Reial decret 465/2003, de 25 d'abril, sobre les substàncies indesitjables en l'alimentació animal, tenint en compte la incertesa de mesurament.

Es considera que el lot no respecta el nivell màxim que estableix el Reial decret 465/2003 si el resultat analític confirmat per una anàlisi per duplicat i calculat com la mitjana d'almenys dues determinacions separades supera el nivell màxim fora de tot dubte raonable, tenint en compte la incertesa de mesurament.

La incertesa de mesurament es pot tenir en compte d'acord amb un dels mètodes següents:

Calculant la incertesa ampliada, utilitzant un factor de cobertura de 2, cosa que dona un nivell de confiança del 95% aproximadament,

Establint el límit de decisió (CC «alfa») d'acord amb la Decisió 2002/657/CE de la Comissió (punt 3.1.2.5 de l'annex en el cas de substàncies per a les quals s'ha establert un límit permès).

Les presents normes d'interpretació s'apliquen als resultats analítics obtinguts de les mostres destinades al control oficial.

(\*) Quadre de PCB similars a les dioxines.

Congènères	Valor FET	Congènères	Valor FET
Dibenzo-p-dioxines («PCDD»)		OCDF	0,0001
2,3,7,8-TCDD	1	PCB «similars a les dioxines» PCB no-orto + PCB mono-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB no-orto	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001	PCB mono-orto	
Dibenzofurans («PCDF»)		PCB 105	0,0001
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 114	0,0005
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 118	0,0001
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 123	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01		
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		

Abreviatures utilitzades: «T» = tetra; «Pe» = penta; «Hx» = hexa; «Hp» = hepta; «O» = octo; «CDD» = clorodibenzo-p-dioxina; «DF» = clorodibenzofuran; «CB» = clorobifenil.

**10381** REIAL DECRET 691/2005, de 10 de juny, pel qual es modifica el Reial decret 1413/1994, de 25 de juny, pel qual s'aproven les normes tecnosanitàries sobre els materials i objectes de pel·lícula de cel·lulosa regenerada per a ús alimentari. («BOE» 145, de 18-6-2005.)

El Reial decret 397/1990, de 16 de març, pel qual s'aproven les condicions generals dels materials, per a ús alimentari, diferents dels polimèrics, incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 89/109/CEE del Consell, de 21 de desembre de 1988, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre els materials i objectes destinats a entrar en contacte amb els productes alimentaris.

L'article 4 de l'esmentat Reial decret preveu que la idoneïtat dels diversos materials autoritzats per entrar en contacte amb els productes alimentaris, entre els quals hi ha els materials i objectes de pel·lícula de cel·lulosa regenerada, s'ha de fixar mitjançant disposicions específiques que completin el que disposa el Reial decret esmentat.

El Reial decret 1413/1994, de 25 de juny, pel qual s'aproven les normes tecnosanitàries sobre els materials i objectes de pel·lícula de cel·lulosa regenerada per a ús alimentari, incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 93/10/CEE de la Comissió, de 15 de març de 1993, relativa als materials i objectes de cel·lulosa regenerada destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris, modificada per la Directiva 93/111/CEE de la Comissió, de 10 de desembre de 1993, i defineix la idoneïtat d'aquests materials i objectes.

L'esmentat Reial decret s'aplica a les pel·lícules de cel·lulosa regenerada no envernissades o amb vernissos fabricats únicament amb les substàncies que s'hi especifiquen i estableix una llista de substàncies autoritzades, així com restriccions per a la seva utilització.

Des de la publicació del Reial decret 1413/1994, de 25 de juny, s'han produït innovacions tecnològiques en la matèria, que fan necessari autoritzar un nou tipus de pel·lícula de cel·lulosa regenerada recoberta de material plàstic, que és biodegradable i es pot transformar en adob. Aquest nou tipus de pel·lícula de cel·lulosa

regenerada s'ajusta als requisits mediambientals de la Directiva 94/62/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre de 1994, relativa als envasos i residus d'envasos, incorporada a l'ordenament jurídic espanyol per la Llei 11/1997, de 24 d'abril, d'envasos i residus d'envasos, així com el reglament que desplega la Llei esmentada. Per tant, l'autorització és necessària en nom de la coherència de la legislació comunitària i nacional.

Les normes aplicables a les pel·lícules de cel·lulosa regenerada han de ser específiques en funció de la naturalesa de la capa que està en contacte amb els aliments. Per tant, els requisits aplicables a les pel·lícules de cel·lulosa regenerada envernissades amb material plàstic han de ser diferents dels aplicables a les pel·lícules de cel·lulosa regenerada no envernissades o amb vernissos derivats de la cel·lulosa.

Per fabricar qualsevol tipus de pel·lícula de cel·lulosa regenerada, incloses les envernissades amb material plàstic, només s'han d'utilitzar substàncies autoritzades.

En el cas de les pel·lícules de cel·lulosa regenerada envernissades amb material plàstic, la capa que està en contacte amb els aliments està composta d'un material similar al dels materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els productes alimentaris. Per tant, convé aplicar també a aquestes pel·lícules el que preveu el Reial decret 118/2003, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig, modificat per l'Ordre SCO/983/2003, de 15 d'abril, tant pel que fa a les substàncies autoritzades com a la verificació del compliment dels límits de migració que fixa el Reial decret esmentat.

D'altra banda, d'acord amb la nova informació disponible i els nous avenços en la matèria, cal suprimir de la llista de substàncies autoritzades que figura en el Reial decret 1413/1994, de 25 de juny, determinats polímers utilitzats com a vernissos, quatre dissolvents, així com certs plastificants que ja no es fan servir.

Així mateix, per tenir en compte els últims dictàmens del Comitè Científic de l'Alimentació Humana (CCAH), és necessari modificar la restricció d'utilització del plastificant 2-etilhexil-difenilfosfat.