

Disposición derradeira primeira. «*Título competencial*».

Esta orde dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.20ª da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia sobre mariña mercante

Disposición derradeira segunda. «*Entrada en vigor*».

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 10 de xuño de 2005.

ÁLVAREZ ARZA

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

10250 *ORDE PRE/1840/2005, do 10 de xuño, pola que se modifican os anexos do Real decreto 214/2003, do 21 de febreiro, polo que se establecen os requisitos para a determinación dos niveis de dioxinas e de policlorobifenilos (PCB) similares ás dioxinas nos pensos.* («BOE» 144, do 17-6-2005.)

A Directiva 2002/70/CE pola que se establecen os requisitos para a determinación dos niveis de dioxinas e de PCB similares ás dioxinas nos pensos foi incorporada ao ordenamento xurídico interno mediante Real decreto 214/2003, do 21 de febreiro, polo que se establecen os requisitos para a determinación dos niveis de dioxinas e de policlorobifenilos (PCB) similares ás dioxinas nos pensos.

A última modificación foi introducida pola Directiva 2005/7/CE da Comisión, do 27 de xaneiro de 2005, que modifica a Directiva 2002/70/CE pola que se establecen os requisitos para a determinación dos niveis de dioxinas e de PCB similares ás dioxinas nos pensos.

Mediante esta orde incorpórase a citada Directiva 2005/7/CE, a través da oportuna modificación do Real decreto 214/2003.

Esta orde dítase ao abeiro da habilitación contida na disposición derradeira segunda do Real decreto 214/2003, que faculta os ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo para modificaren os seus anexos cando iso sexa consecuencia da modificación da normativa comunitaria.

Na tramitación desta orde foron consultados as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Na súa virtude, logo de informe da Comisión Intermiisterial para a Ordenación Alimentaria, por proposta das ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo, dispoño:

Artigo único. *Modificación dos anexos do Real decreto 214/2003.*

1) O anexo I do Real decreto 214/2003, do 21 de febreiro, polo que se establecen os requisitos para a determinación dos niveis de dioxinas e de policlorobifenilos (PCB) similares ás dioxinas nos pensos substitúese polo que figura como anexo desta orde.

2) No anexo II engadiráselle o parágrafo seguinte ao final do punto 2:

«Exclusivamente para efectos deste real decreto, o límite específico aceptado de cuantificación dun conxé-

nere individual será a concentración dun analito no extracto dunha mostra que produza unha resposta instrumental a dous ións diferentes, que se controlará cunha relación sinal/ruído (S/R) de 3:1 para o sinal menos sensible e o cumprimento de requisitos básicos tales como, por exemplo, o tempo de retención e a relación isotópica conforme o procedemento de determinación descrito no método EPA 1613, revisión B.».

Disposición derradeira primeira. *Título competencial*.

Esta orde dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1, regras 13.ª e 16.ª da Constitución, polo que se lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, e bases e coordinación xeral da sanidade, respectivamente

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*.

Esta orde entrará en vigor o 18 de febreiro de 2006.

Madrid, 10 de xuño de 2005.

FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

Sras. Ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo.

ANEXO

Anexo I

Métodos de mostraxe para o control oficial dos niveis de dioxinas (PCDD/PCDF) e a determinación de PCB similares ás dioxinas en determinados pensos.

1. Obxecto e ámbito de aplicación.

As mostras destinadas ao control oficial dos niveis de contido de dioxinas (PCDD/PCDF), así como á determinación do contido de PCB similares ás dioxinas (*) nos pensos, tomaranse de conformidade co disposto na Orde do 12 de maio de 1989 pola que se aproban os métodos oficiais de toma de mostras de alimentos para animais (pensos).

Deberanse aplicar as exixencias cuantitativas referentes aos controis das substancias ou produtos repartidos de maneira uniforme nos pensos previstos no punto 5.A do anexo da Orde do 12 de maio de 1989. As mostras globais así obtidas consideraranse representativas dos lotes ou sublotes dos cales se obteñan. O cumprimento dos niveis máximos establecidos no Real decreto 465/2003 determinarase en función dos niveis achados nas mostras de laboratorio.

2. Conformidade do lote ou sublote coa especificación.

O lote será aceptado se o resultado analítico dunha análise única non supera o nivel máximo correspondente fixado no Real decreto 465/2003, do 25 de abril, sobre as substancias indesexables na alimentación animal, tendo en conta a incerteza de medición.

Considerarase que o lote non respecta o nivel máximo establecido no Real decreto 465/2003 se o resultado analítico confirmado por unha análise por duplicado, e calculado como a media de polo menos dúas determinacións separadas, supera o nivel máximo fóra de toda dúbida razoable, tendo en conta a incerteza de medición.

A incerteza de medición poderase ter en conta conforme un dos seguintes métodos:

Calculando a incerteza ampliada, utilizando un factor de cobertura de 2, o que dá un nivel de confianza do 95 % aproximadamente.

Establecendo o límite de decisión (CC «alfa») conforme a Decisión 2002/657/CE da Comisión (punto 3.1.2.5 do anexo no caso de substancias para as cales se estableceu un límite permitido).

Estas normas de interpretación aplícanse aos resultados analíticos obtidos das mostras destinadas ao control oficial.

(*) Cadro de PCB similares ás dioxinas.

Conxéneres	Valor FET	Conxéneres	Valor FET
Dibenzo-p-dioxinas («PCDD»)		OCDF	0,0001
2,3,7,8-TCDD	1	PCB «similares ás dioxinas» PCB non-orto + PCB mono-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB non-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	
Dibenzofuranos («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		

Abreviaturas utilizadas: «T» = tetra; «Pe» = penta; «Hx» = hexa; «Hp» = hepta; «O» = octo; «CDD» = clorodibenzo-p-dioxina; «DF» = clorodibenzofurano; «CB» = clorobifenilo.

10381 REAL DECRETO 691/2005, do 10 de xuño, polo que se modifica o Real decreto 1413/1994, do 25 de xuño, polo que se aproban as normas técnico-sanitarias sobre os materiais e obxectos de película de celulosa rexenerada para uso alimentario. («BOE» 145, do 18-6-2005.)

O Real decreto 397/1990, do 16 de marzo, polo que se aproban as condicións xerais dos materiais, para uso alimentario, distintos dos poliméricos, incorpora ao ordenamento xurídico interno a Directiva 89/109/CEE do Consello, do 21 de decembro de 1988, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre os materiais e obxectos destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios.

O artigo 4 do mencionado real decreto prevé que a idoneidade dos diversos materiais autorizados para entrar en contacto cos produtos alimenticios, entre os cales están os materiais e obxectos de película de celulosa rexenerada, se fixará mediante disposicións específicas que veñan completar o disposto no dito real decreto.

O Real decreto 1413/1994, do 25 de xuño, polo que se aproban as normas técnico-sanitarias sobre os materiais e obxectos de película de celulosa rexenerada para uso alimentario, incorpora ao ordenamento xurídico español a Directiva 93/10/CEE da Comisión, do 15 de marzo de 1993, relativa os materiais e obxectos de celulosa rexenerada destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios, modificada pola Directiva 93/111/CEE da Comisión, do 10 de decembro de 1993, e define a idoneidade dos citados materiais e obxectos.

Este real decreto aplícase ás películas de celulosa rexenerada non vernizadas ou con vernices fabricados unicamente coas substancias especificadas nel e establece unha lista de substancias autorizadas, así como restricións para a súa utilización.

Desde a publicación do Real decreto 1413/1994, do 25 de xuño, producíronse innovacións tecnolóxicas na materia, que fan necesario autorizar un novo tipo de película

de celulosa rexenerada recuberta de material plástico, que é biodegradable e se pode transformar en fertilizante. Este novo tipo de película de celulosa rexenerada axústase aos requisitos ambientais da Directiva 94/62/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de decembro de 1994, relativa aos envases e residuos de envases, incorporada ao ordenamento xurídico español pola Lei 11/1997, do 24 de abril, de envases e residuos de envases, así como ao regulamento que desenvolve a dita lei. Por conseguinte, a citada autorización é necesaria en prol da coherencia da lexislación comunitaria e nacional.

As normas aplicables ás películas de celulosa rexenerada deben ser específicas en función da natureza da capa que se encontra en contacto cos alimentos. Por tanto, os requisitos aplicables ás películas de celulosa rexenerada vernizadas con material plástico deben ser distintos dos aplicables ás películas de celulosa rexenerada non vernizadas ou con vernices derivados da celulosa.

Para fabricar calquera tipo de película de celulosa rexenerada, incluídas as vernizadas con material plástico, soamente se deben utilizar substancias autorizadas.

No caso das películas de celulosa rexenerada vernizadas con material plástico, a capa que se encontra en contacto cos alimentos está composta dun material similar ao dos materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios. Por tanto, convén aplicar tamén ás ditas películas o previsto no Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio, modificado pola Orde SCO/983/2003, do 15 de abril, tanto no referente ás substancias autorizadas como á verificación do cumprimento dos límites de migración fixados no devandito real decreto.

Por outra parte, de acordo coa nova información dispoñible e os novos avances na materia, é preciso suprimir da lista de substancias autorizadas que figura no Real decreto 1413/1994, do 25 de xuño, determinados políme-