

carril), OACI (Instruccions tècniques per al transport sense riscos de mercaderies perilloses per via aèria) i ADN (Disposicions europees relatives al transport internacional de mercaderies perilloses per vies navegables interiors). En aquesta informació es podrien incloure aspectes com els següents: número ONU, classe, nom propi del transport, grup de classificació, contaminant marí, altra informació pertinent.

La documentació obligatòria per al transport de les mercaderies subjectes a les normes esmentades al paràgraf anterior es descriu a l'apartat 5.4.1 d'aquestes normes (document de transport de mercaderies perilloses).

XV. Informació reglamentària

S'ha de donar la informació relativa a la salut, la seguretat i el medi ambient que figuri a l'etiqueta d'acord amb el Reglament de substàncies i aquest Reial decret.

Si la substància o el preparat a què es refereix la fitxa de dades de seguretat és objecte de disposicions particulars en matèria de protecció de l'home o del medi ambient en l'àmbit comunitari (per exemple, restriccions de la comercialització i de la utilització de certes substàncies i preparats), imposades en virtut del Reial decret 1406/1989, de 10 de novembre, sobre limitació a la comercialització i ús de certes substàncies i preparats, les disposicions esmentades s'han d'esmentar en la mesura que sigui possible.

S'han d'esmentar, quan sigui possible, les lleis nacionals que apliquin aquestes disposicions, així com qualsevol altra mesura nacional pertinent.

XVI. Altra informació

Indicar qualsevol altra informació que el proveïdor consideri important per a la salut i la seguretat de l'usuari, així com per a la protecció del medi ambient; per exemple: llista de frases R pertinents, amb el text complet de totes les frases R que preveuen els apartats II i III de la fitxa de dades de seguretat, consells relatius a la formació, restriccions recomanades de la utilització (per exemple, recomanacions del proveïdor no imposades per llei), altra informació (referències escrites o punt de contacte tècnic), fonts de les principals dades utilitzades per elaborar la fitxa, en cas que es revisi la fitxa de dades de seguretat, indicar clarament la informació que s'hi hagi afegit, suprimit o revisat (llevat que s'hagi indicat en una altra part).

4605 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» 56, de 6-3-2003.)

El terme «dioxines» inclou un grup de 75 policlorodibenzo-p-dioxines (PCDD) i 135 policlorodibenzofurans (PCDF) congèneres, dels quals 17 comporten riscos toxicològics. Els policlorobifenils (PCB) són un grup de 209 congèneres diferents, dels quals 12 presenten propietats toxicològiques similars a les dioxines, per la qual cosa se'ls coneix generalment amb el nom de «PCB similars a les dioxines».

Així mateix, al Reial decret 747/2001, de 29 de juny, pel qual s'estableixen les substàncies i els productes indesitjables en l'alimentació animal, que va incorporar a l'or-

denament jurídic espanyol la Directiva 1999/29/CE del Consell, de 22 d'abril de 1999, relatiu a les substàncies i els productes indesitjables en l'alimentació animal, han quedat recollits els nivells màxims de dioxines i furans, en virtut del que disposa l'Ordre PRE/1490/2002, de 13 de juny, que en modificava els annexos. L'esmentada Ordre incorporava a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2001/102/CE, de 27 de novembre de 2001, per la qual es modifica la Directiva 1999/29/CE, relativa a les substàncies i els productes indesitjables en l'alimentació dels animals.

La Directiva 2002/70/CE de la Comissió, de 26 de juliol de 2002, 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, estableix una sèrie de disposicions, únicament a efectes de l'aplicació de la Directiva 2001/102/CE, de 27 de novembre de 2001, per tal de garantir que els laboratoris utilitzen mètodes d'anàlisi amb nivells d'eficàcia comparables. És a dir, estableix els requisits que ha de complir cada mètode d'anàlisi.

Aquest Reial decret incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2002/70/CE, de 26 de juliol de 2002.

En la tramitació d'aquesta norma han estat consultats les comunitats autònomes i els sectors afectats. Així mateix, la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària ha emès un informe preceptiu sobre aquesta disposició.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació i 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 21 de febrer de 2003,

DISPOSO:

Article 1. Presa de mostres.

La presa de mostres amb finalitats del control oficial dels nivells de dioxines i furans i la determinació dels nivells de policlorobifenils (PCB) similars a les dioxines en els pinsos s'ha de fer de conformitat amb els mètodes que descriu l'annex I.

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

La preparació de les mostres i els mètodes d'anàlisi utilitzats per al control oficial dels nivells de dioxines i furans i la determinació dels nivells de PCB similars a les dioxines en els pinsos han de complir els criteris que estableix l'annex II.

Disposició final primera. Habilitació competencial.

Aquesta disposició té caràcter de normativa bàsica, en virtut del que disposa l'article 149.1.13a i 16a de la Constitució, que reserva a l'Estat les competències exclusives sobre les bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica i sobre les bases i coordinació general de la sanitat, respectivament.

Disposició final segona. Facultat de desplegament.

Es faculta els ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum perquè, en l'àmbit de les seves respectives competències, adoptin les disposicions necessàries per al desenvolupament de les previsions d'aquest Reial decret i per a la modificació dels seus annexos com a conseqüència de les modificacions introduïdes per la normativa comunitària.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 21 de febrer de 2003.

JUAN CARLOS R.

El vicepresident primer del Govern
i ministre de la Presidència,
MARIANO RAJOY BREY

ANNEX I

Mètodes de mostratge 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 PCB¹ 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. Les mostres globals obtingudes d'aquesta manera es consideren representatives dels lots o sublots dels quals s'obtinguin. El compliment dels nivells màxims que estableix el Reial decret 747/2001, de 29 de juny, pel qual s'estableixen les substàncies i els productes indesitjables en l'alimentació animal, es determina en funció dels nivells trobats a les mostres de laboratori.

2. Conformitat del lot o sublot amb les especificacions:

El laboratori de control analitza la mostra de laboratori destinada a mesures sancionadores en dues anàlisis independents en cas que el resultat obtingut a la primera anàlisi sigui menys d'un 20 per 100 inferior al nivell màxim o superi el nivell esmentat, i calcula la mitjana dels resultats. El lot s'accepta si el resultat de la primera anàlisi és més d'un 20 per 100 inferior al nivell màxim, o quan l'anàlisi per duplicat és necessària si la mitjana s'ajusta al nivell màxim corresponent que estableix el Reial decret 747/2001, de 29 de juny, pel qual s'estableixen les substàncies i els productes indesitjables en l'alimentació animal.

ANNEX II

Preparació de les mostres i els requisits per als mètodes d'anàlisi utilitzats en el control oficial dels nivells de dioxines (PCDD/PCDF) i en la determinació de PCB similars a les dioxines en determinats pinsos

1. Objectiu i àmbit d'aplicació:

Aquests requisits s'han d'aplicar a l'anàlisi dels pinsos i les seves matèries primeres fet als efectes de determinar les dioxines [dibenzo-p-dioxines policlorades (PCDD) i dibenzofurans policlorats (PCDF)] i de policlorobifenils similars a les dioxines (PCB).

El control de la presència de dioxines als pinsos es pot fer mitjançant una estratègia que inclou un mètode de detecció selectiva, a fi de seleccionar les mostres del contingut de dioxines i de PCB similars a les dioxines de les quals sigui menys d'un 30-40 per 100 inferior al nivell considerat o passi d'aquest nivell. La concentració de dioxines en aquestes mostres s'ha de determinar/confirmar mitjançant un mètode de confirmació.

Els mètodes de detecció selectiva són els que s'utilitzen per detectar la presència de dioxines i PCB similars a dioxines al nivell considerat. Aquests mètodes es caracteritzen per la seva capacitat d'analitzar un nombre de mostres elevat en poc temps a fi de detectar possibles positius. Estan específicament dissenyats per evitar resultats falsos negatius.

Són mètodes de confirmació els que proporcionen una informació completa o complementària que permet la identificació i quantificació inequívoca de les dioxines i els PCB similars a les dioxines al nivell considerat.

2. Context:

Tenint en compte que les mostres ambientals i biològiques (incloses les mostres de matèries primeres/pinsos) contenen, en general, mesclades complexes de diferents congèneres de dioxines, s'ha desenvolupat el concepte de factors d'equivalència tòxica (FET) a fi de facilitar l'avaluació dels riscos. Aquests FET permeten expressar concentracions de mesclades de PCDD i PCDF substituïts en posicions 2, 3, 7 i 8 i, més recentment, d'algunes formes de PCB amb clors substituïts en posicions no-orto i mono-orto que presenten una activitat similar a les dioxines en equivalents tòxics (EQT) de 2, 3, 7, 8-TCDD (vegeu la nota 1). Les concentracions de cada substància en una mostra donada es multipliquen pels seus respectius FET i se sumen a continuació per obtenir la concentració total de composts similars a dioxines expressats en EQT.

El concepte de «límit superior» exigeix la utilització del límit de quantificació per a la contribució de cada congènere no quantificat a l'EQT.

El concepte de «límit inferior» exigeix la utilització de zero per a la contribució de cada congènere no quantificat a l'EQT.

El concepte de «límit intermedi» exigeix la utilització de la meitat del límit de quantificació per calcular la contribució de cada congènere no quantificat a l'EQT.

3. Requisits de garantia de qualitat que s'han de complir quan es preparin les mostres:

Són aplicables les disposicions generals relatives a la preparació de mostres d'anàlisi que figuren a l'annex del Reial decret 2257/1994, de 25 de novembre, pel qual s'aproven els mètodes oficials d'anàlisi de pinsos o aliments per a animals i les seves matèries primeres.

S'han de complir, a més, els requisits següents:

Les mostres han de ser emmagatzemades i transportades en recipients de vidre, alumini, polipropilè o polietilè. S'han d'eliminar del recipient que conté la mostra les restes de pols de paper. Cal rentar els recipients de vidre amb dissolvents sotmesos prèviament a un control de detecció de dioxines.

Efectuar una anàlisi en blanc, per la qual cosa s'ha de fer tot el procediment analític, ometent únicament la mostra.

El pes de la mostra utilitzada per a l'extracció ha de ser suficient perquè es compleixin els requisits relatius a la sensibilitat.

4. Requisits que han de complir els laboratoris:

Els laboratoris han de demostrar l'eficàcia d'un mètode al nivell considerat, per exemple, 0,5, 1 i 2 vegades el nivell considerat amb un coeficient de variació acceptable per a anàlisis repetides. Pel que fa als criteris de validesa, vegeu l'apartat 5.

El límit de quantificació en un mètode de confirmació s'ha de situar en un interval d'aproximadament un cinquè del nivell considerat, a fi de garantir coeficients de variació acceptables en l'interval de referència.

Com a mesures internes de garantia de qualitat, s'han de fer regularment controls en blanc i experiments amb mostres enriquides o anàlisi de mostres de control (de preferència, si n'hi ha, material de referència certificat).

La participació amb èxit en estudis entre laboratoris que avaluen la competència del laboratori és la millor manera de demostrar l'aptitud d'aquest laboratori per fer anàlisis específiques. Això no obstant, la participació amb èxit en estudis entre laboratoris quan es tracta, per exemple, de mostres de sòls o d'aigües residuals no prova necessàriament la competència en l'àmbit de les mostres d'aliments o pinsos, que presenten un nivell de contaminació més baix. Per tant, la participació continua en estudis entre laboratoris per detectar dioxines i PCB similars a les dioxines a les matrius d'aliments/pinsos és obligatòria.

Els laboratoris han d'estar acreditats per un organisme reconegut que operi de conformitat amb la Guia ISO 58, a fi de garantir que compleixen la garantia de qualitat analítica. Aquesta acreditació ha de ser conforme a la norma ISO/IEC/17025:1999.

5. Requisits per als procediments analítics aplicables a les dioxines i als PCB similars a les dioxines. Requisits bàsics d'acceptació dels procediments analítics:

Sensibilitat elevada i límits de detecció baixos. En el cas dels PCDD i PCDF, els límits de detecció s'han de situar en el picogram EQT (10^{-12} g), tenint en compte la toxicitat extrema d'alguns d'aquests composts. Se sap que els PCB se solen presentar en quantitats més elevades que els PCDD i PCDF. Per a la majoria dels congèneres del grup dels PCB, és suficient una sensibilitat en l'interval de nanograms (10^{-9} g). Això no obstant, per mesurar els PCB similars a les dioxines més tòxics (en particular, els congèneres substituïts no-orto) cal aconseguir la mateixa sensibilitat que per als PCDD i els PCDF.

Selectivitat elevada (especificitat). És necessari establir una distinció entre els PCDD, els PCDF i els PCB similars a les dioxines, i una multitud d'altres composts extrets simultàniament de la mostra, capaços d'interferir, i que són presents en concentracions de fins a diversos ordres de magnitud superiors a les dels anàlisis considerats. Pel que respecta als mètodes de cromatografia de gasos/espectrometria de masses (GC/MS), és necessari distingir entre diversos congèneres, en particular entre els tòxics (és a dir, els disset PCDD i PCDF substituïts en 2,3,7 i 8 i els PCB similars a les dioxines) i altres congèneres. Els bioassaigs haurien de permetre una determinació selectiva dels valors EQT com a suma de PCDD, PCDF i PCB similars a les dioxines.

Exactitud elevada (veracitat i precisió). La determinació hauria de proporcionar una estimació vàlida i fiable de la concentració real en una mostra. A fi d'evitar que el resultat de l'anàlisi d'una mostra sigui rebutjat a causa de l'escassa fiabilitat de l'estimació d'EQT, és necessari aconseguir un alt grau d'exactitud (exactitud del mesurament: grau de concordança entre el resultat del mesurament i el valor real o atribuït del mesurament). L'exactitud s'expressa com veracitat (diferència entre el valor mitjà mesurat per a un anàlisi en un material certificat i el seu valor certificat, expressat en percentatge de l'esmentat valor) i com a precisió (la precisió se sol calcular com a desviació típica; inclou la repetibilitat i la reproduïbilitat i indica la diferència entre els resultats obtinguts aplicant diverses vegades el procediment experimental en condicions establertes).

Els mètodes de cribatge poden incloure bioassaigs i mètodes GC/MS; els mètodes de confirmació són mètodes de cromatografia de gasos d'alta resolució/espectrometria

de masses d'alta resolució (HRGC/HRMS). S'han de complir els criteris següents per al valor EQT total:

	Mètodes de cribatge — Percentatge	Mètodes de confirmació — Percentatge
Percentatge de falsos negatius ..	< 1	—
Veracitat	—	— 20 a + 20
CV (coeficient de variació)	< 30	< 15

6. Requisits específics que han de complir els mètodes GC/MS utilitzats amb finalitats de cribatge o de confirmació:

Per tal de validar el procediment analític, cal afegir patrons interns de PCDD/F marcats amb ^{13}C i amb clors substituïts en 2, 3, 7 i 8 (i patrons interns de PCB similars a les dioxines marcats amb ^{13}C , quan sigui necessari determinar els PCB similars a les dioxines) des de l'inici o abans de començar el mètode analític, per exemple, prèviament a la fase d'extracció. S'ha d'afegir almenys un congènere per a cada grup homòleg de PCDD/F tetra a octoclorats (i com a mínim un congènere per a cada un dels grups homòlegs de PCB similars a les dioxines, quan sigui necessari determinar els PCB similars a les dioxines) (alternativament, s'ha d'utilitzar per al control de PCDD/F i de PCB similars a les dioxines almenys un congènere per a cada funció de registre de ions seleccionats per a l'espectrometria de masses). Es recomana utilitzar, sobretot en els mètodes de confirmació, el conjunt dels disset patrons interns de PCDD/F substituïts en 2, 3, 7 i 8 i marcats amb ^{13}C , així com la totalitat dels dotze patrons interns de PCB similars a les dioxines marcats amb ^{13}C (en cas que sigui necessari determinar els PCB similars a dioxines).

S'han de determinar així mateix els factors de resposta relatius en el cas dels congèneres per als quals no s'afegeix cap anàleg marcat amb ^{13}C , mitjançant la utilització de solucions de calibratge apropiades.

Per als pinsos d'origen vegetal i els pinsos d'origen animal amb un contingut de greix inferior al 10 per 100, és obligatori afegir patrons interns abans de procedir a l'extracció. Pel que respecta als pinsos d'origen animal amb un contingut en greix superior al 10 per 100, els patrons interns es poden afegir abans de la fase d'extracció després de l'extracció de greixos. Convé validar adequadament l'eficàcia de l'extracció, en funció de la fase en la qual s'introdueixin els patrons interns i de si els resultats notificats es refereixen al producte o als greixos.

Prèviament a l'anàlisi mitjançant GC/MS, s'hi ha d'afegir un o dos patrons de recuperació (substitut).

Cal fer un control de recuperació. Per als mètodes de confirmació, els percentatges de recuperació de cada patró intern s'han de situar en un interval del 60 per 100 al 120 per 100. En el cas de congèneres individuals, en particular per a algunes dibenzodioxines i dibenzofurans hepta i octoclorats, es podrien acceptar percentatges de recuperació inferiors o superiors, sempre que la seva contribució al valor EQT no superi el 10 per 100 del valor total d'EQT (únicament tenint en compte els PCDD/F). Per als mètodes de cribatge els percentatges de recuperació s'han de situar en un interval del 30 per 100 al 140 per 100.

És convenient separar les dioxines dels composts clorats interferents, tals com els PCB i els èters difenílics clorats, mitjançant tècniques de cromatografia adequades (preferentment amb una columna de florisil, alumina i/o carboni).

La separació dels isòmers per cromatografia de gasos hauria de ser suficient (< 25 per 100 de pic a pic entre 1, 2, 3, 4, 7, 8-HxCDF i 1, 2, 3, 6, 7, 8-HxCDF).

La determinació s'ha de fer d'acord amb el mètode EPA 1613, revisió B: Dioxines i furans tetra a octoclorats per dilució d'isòtops amb HRGC/HRMS o un altre mètode amb criteris de realització equivalents.

La diferència entre el límit superior i el límit inferior no ha d'excedir el 20 per 100 per als pinsos la contaminació per dioxines dels quals sigui similar o superior al nivell màxim. Per als pinsos amb nivells de contaminació molt inferiors al nivell màxim, s'accepta una diferència en un interval del 25 per 100 al 40 per 100.

7. Mètodes analítics de detecció selectiva:

7.1 Introducció:

És possible aplicar diferents enfocaments analítics en el mètode de detecció selectiva: un enfocament exclusivament de cribratge i un enfocament quantitatiu.

Tècnica de cribratge:

La resposta de les mostres es compara amb la d'una mostra de referència al nivell considerat. Les mostres la resposta de les quals és inferior a la de la mostra de referència es consideren negatives, i les mostres la resposta de les quals és superior es consideren positives.

Requisits:

En cada sèrie d'assajos s'han d'utilitzar blancs i mostres de referència, extretes i analitzades alhora i en condicions idèntiques. La resposta de la mostra de referència ha de ser clarament superior a la del blanc.

S'han d'incloure altres mostres de referència amb una concentració equivalent a 0,5 vegades i dues vegades el nivell considerat, a fi de demostrar l'eficàcia de l'assaig en l'interval de referència per al control del nivell considerat.

Quan s'analitzin altres matrius, s'ha de demostrar la validesa de les mostres de referència, utilitzant preferentment mostres la concentració en EQT de les quals, establerta mitjançant un mètode HRGC/HRMS, sigui similar a la de la mostra de referència o, si no n'hi ha, d'un blanc enriquit fins a concentracions del mateix ordre.

Atès que en els bioassaigs no es poden utilitzar patrons interns, les proves de repetibilitat són molt importants per obtenir dades sobre la desviació típica en una sèrie d'assajos. El coeficient de variació ha de ser inferior al 30 per 100.

En el cas dels bioassaigs, s'han d'identificar clarament els compostos diana, les possibles interferències i els nivells màxims tolerables de blanc.

Enfocament quantitatiu:

L'enfocament quantitatiu exigeix diverses sèries de dilucions del patró, processos de neteja i mesuraments dobles o triples, així com assajos en blanc i controls de recuperació. El resultat es pot expressar en EQT, donant per entès que els composts responsables del senyal compleixen el principi d'EQT. Per fer-ho, es pot fer servir el TCDD (o una mescla de patrons de dioxines/furans) a fi de produir una corba de calibratge que permeti calcular el nivell d'EQT a l'extracte i, per tant, a la mostra. A continuació, aquest resultat es corregeix amb el nivell d'EQT calculat per a un blanc (per tenir en compte les impureses procedents dels dissolvents o productes químics utilitzats) i per a la recuperació (calculada a partir del nivell d'EQT en una mostra de control de qualitat pròxima al límit considerat). És fonamental tenir en compte que part de la pèrdua de recuperació

aparent pot ser causa d'efectes matricials i/o de les diferències entre els valors de FET en els bioassaigs i els valors oficials de FET definits per l'OMS.

7.2 Requisits aplicables als mètodes analítics de cribratge:

El cribratge es pot realitzar utilitzant mètodes analítics GC/MS o bioassaigs. Per als mètodes GC/MS s'han d'utilitzar els criteris que estableix l'apartat 6. Pel que fa als bioassaigs cel·lulars i els bioassaigs fets amb equips d'anàlisi, els requisits específics aplicables figuren, respectivament, als apartats 7.3 i 7.4.

És necessari proporcionar informació sobre el nombre de resultats falsos positius i falsos negatius obtinguts per a una àmplia sèrie de mostres per sota i per sobre del nivell màxim o lliandar d'intervenció, en comparació amb el contingut en EQT determinat mitjançant un mètode analític de confirmació. Els percentatges reals de falsos negatius han de ser inferiors a l'1 per 100. La taxa de falses mostres positives ha de ser prou baixa perquè el mètode de cribratge sigui eficaç.

Els resultats positius s'han de confirmar sempre mitjançant un mètode analític de confirmació (HRGC/HRMS). A més, les mostres corresponents a una àmplia gamma d'EQT han de ser confirmades per un mètode HRGC/HRMS (aproximadament 2 per 100 a 10 per 100 de les mostres negatives). S'ha de facilitar informació sobre la correspondència entre els resultats dels bioassaigs i els del mètode HRGC/HRMS.

7.3 Requisits específics aplicables als bioassaigs cel·lulars:

Quan s'efectuï un bioassaig, s'ha d'utilitzar a cada prova una sèrie de concentracions de referència de TCDD o una mescla de dioxines/furans (corba de resposta amb un $R^2 > 0,95$ per a una dosi completa). Tanmateix, a efectes del cribratge, es pot utilitzar a l'anàlisi de les mostres de baixa concentració una corba detallada als nivells baixos.

Per als resultats del bioassaig en un interval de temps constant, convé utilitzar una concentració de referència de TCDD (aproximadament tres vegades el límit de quantificació) en una fitxa de control de qualitat. Una altra possibilitat seria utilitzar la resposta relativa d'una mostra de referència comparada amb una línia de calibratge de TCDD, tenint en compte que la resposta de les cèl·lules depèn de múltiples factors.

Es recomana registrar i verificar els gràfics de control de qualitat (QC) per a cada tipus de material de referència, a fi de garantir que el resultat és conforme a les indicacions establertes.

El punt d'entrada de la dilució de la mostra utilitzada s'ha de situar a la part lineal de la corba de resposta, en particular per als càlculs quantitius. Les mostres situades per sobre de la part lineal de la corba de resposta s'han de diluir i analitzar de nou. Per aquesta raó, s'aconsella realitzar l'anàlisi amb tres o més dilucions alhora.

La desviació típica no ha de ser superior al 15 per 100 quan es du a terme una determinació en triplicat per a cada dilució de la mostra, ni superior al 30 per 100 per a tres anàlisis independents.

El límit de detecció es pot fixar en tres vegades la desviació típica del blanc de dissolvent o de la resposta de fons. Un altre mètode consistiria a aplicar una resposta superior a la resposta de fons (factor d'inducció cinc vegades superior al blanc de dissolvent), calculada a partir de la corba de calibratge del dia. El límit de quantificació es pot fixar en cinc a sis vegades la desviació típica del blanc de dissolvent o de la resposta de fons. Un altre mètode consistiria a aplicar una resposta netament superior a la resposta de fons (factor

d'inducció deu vegades superior al blanc de dissolvent), calculada a partir de la corba de calibratge del dia.

7.4 Requisits específics aplicables als bioassaigs realitzats per mitjà d'equips d'anàlisi²:

S'han de respectar les instruccions del fabricant pel que fa a la preparació de les mostres i les anàlisis.

No s'han d'utilitzar els equips d'anàlisi després de la data de caducitat indicada.

No s'han d'utilitzar materials o components previstos per a altres equips d'anàlisi.

Els equips s'han de conservar i utilitzar en les condicions de temperatura de conservació i d'utilització indicades.

El límit de detecció acceptable per als immunoassaigs s'obté sumant la mitjana a un valor igual a tres vegades la desviació típica, per a una sèrie de deu anàlisis repetides del blanc, dividit pel valor del pendent de l'equació de regressió final.

Convé utilitzar patrons de referència per a les anàlisis de laboratori, a fi de garantir que la capacitat de resposta al patró se situa en un interval acceptable.

8. Notificació dels resultats:

En la mesura que el procediment analític ho permeti, els resultats de l'anàlisi han d'incloure els nivells dels congèneres individuals de PCDD/F i PCB i indicar-se com a límit inferior, límit superior i límit intermedi, a fi d'incloure el màxim d'informació possible en la notificació dels resultats. Això permet d'interpretar els resultats en funció dels requisits específics.

L'informe ha d'indicar, així mateix, el contingut en lípids de la mostra, així com el mètode utilitzat per extreure'ls.

S'han d'indicar els percentatges de recuperació de cada patró intern en cas que aquests percentatges estiguin fora de l'interval que esmenta l'apartat 6, en cas que se superi el nivell màxim, i en els altres casos quan se sollicitin.

¹ Quadre FET fixat per l'OMS per tal d'avaluar el risc per a la salut humana, basats en les conclusions de la reunió de l'OMS feta a Estocolm (Suècia) del 15 al 18 de juny de 1997 [Van den Berg i altres (1998). Factors d'equivalència tòxica (FET) per als PCB, PCDD i PCDF en éssers humans i animals. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775].

Congèneres	Valor FET	Congèneres	Valor FET
<i>Dibenzo-p-dioxines («PCDD»)</i>		<i>PCB «similars a dioxines»: PCB no-orto + PCB mono-orto</i>	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	<i>PCB no-orto</i>	
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	<i>PCB mono-orto</i>	
<i>Dibenzofurans (PCDF)</i>		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-HpCDF	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		
OCDF	0,0001		

Abreviatures utilitzades:

T = tetra; Pe = penta; Hx = hexa; Hp = hepta; O = octo; CDD = clorodibenzodioxina; CDF = clorodibenzofuran; CB = clorobifenil.

² Fins a la data, els bioassaigs realitzats mitjançant equips d'anàlisi disponibles al mercat no han demostrat la sensibilitat i fiabilitat suficients per poder ser utilitzats per tal de detectar la presència de dioxines als nivells exigits per a les mostres de productes alimentaris i de pinsos.

4606 *ORDRE PRE/470/2003, de 28 de febrer, per la qual es modifiquen els annexos II dels reials decrets 280/1994, de 18 de febrer, i 569/1990, de 27 d'abril, pels quals s'estableixen els límits màxims de residus de plaguicides i el seu control en determinats productes d'origen vegetal i animal. («BOE» 56, de 6-3-2003.)*

Els límits màxims de residus de plaguicides es regulen, per als productes d'origen vegetal i animal, pel Reial decret 280/1994, de 18 de febrer, pel qual s'estableixen els límits màxims de residus de plaguicides i el seu control en determinats productes d'origen vegetal, modificat per última vegada pel Reial decret 198/2000, d'11 de febrer, i pel Reial decret 569/1990, de 27 d'abril, relatiu a la fixació de continguts màxims de residus de plaguicides sobre els productes d'origen animal i en aquests productes, modificat per última vegada pel Reial decret 1800/1999, de 26 de novembre, respectivament. Així mateix, de conformitat amb les disposicions finals primeres d'ambdós reials decrets, els annexos han estat actualitzats successivament.

La Directiva 2002/79/CE, de 16 de juliol, de la Comissió, ha fixat nous límits màxims de residus de plaguicides en determinats productes d'origen vegetal, incloent les fruites i hortalisses, els cereals i els productes alimentaris d'origen animal, per modificació dels annexos de les directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE i 90/642/CEE, del Consell.

Atenent la necessitat d'incorporar a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2002/79/CE, es modifica, d'una banda, l'annex II del Reial decret 280/1994, d'acord amb el que estableix la disposició final primera, una vegada elevada, per la Comissió Conjunta de Residus de Productes Fitosanitaris als ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum, l'oportuna proposta de modificació. Així mateix, es modifiquen les parts A i B de l'annex II, del Reial decret 569/1990, de conformitat amb la seva disposició final primera a la redacció que en fa el Reial decret 2460/1996, de 2 de desembre.

En el procediment d'elaboració de les disposicions afectades han estat consultats els sectors afectats i les comunitats autònomes.

En virtut d'això, amb l'informe favorable previ de la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària, a proposta del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de la ministra de Sanitat i Consum, dispo:

Article 1. Modificació del Reial decret 280/1994, de 18 de febrer.

1. Es modifica l'annex II del Reial decret 280/1994, amb la substitució dels límits màxims de residus que hi figuren per a les substàncies actives abamectina, azocicloestàn, bifentrí, bioresmetrín, bitertanol, bromopropilat, cihexaestàn, ciromazina, clofentezín, etion, fenpropimorf, flucitrinat, hexaconazol, metacrifòs, miclobutanil, penconazol, procloraz, profenofòs, triadimefon, triadime-nol i tridemorf.