

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

4247 *REAL DECRETO 256/2003, do 28 de febreiro, polo que se fixan os métodos de toma de mostras e de análise para o control oficial do contido máximo de chumbo, cadmio, mercurio e 3-monocloropropano-1,2-diol nos produtos alimenticios. («BOE» 52, do 1-3-2003.)*

A Directiva 2001/22/CE, da Comisión, do 8 de marzo de 2001, pola que se fixan métodos de toma de mostras e de análise para o control oficial do contido máximo de chumbo, cadmio, mercurio e 3-monocloropropano-1,2-diol nos produtos alimenticios, establece os procedementos de mostraxe e os métodos de análise que se deberán aplicar para o control oficial dos contidos de chumbo, cadmio, mercurio e 3-monocloropropano-1,2-diol nos grupos de alimentos regulados no Regulamento (CE) número 466/2001, do 8 de marzo de 2001, polo que se fixa o contido máximo de determinados contaminantes nos produtos alimenticios. Tendo en conta que os contidos de contaminantes se poden presentar de maneira moi heteroxénea nos lotes, cómpre que se apliquen procedementos de mostraxe representativos, de forma que os resultados analíticos que se obteñan representen inequivocamente a contaminación de todo o lote.

O Regulamento (CE) número 466/2001 citado regula os límites máximos de chumbo, cadmio, mercurio e 3-monocloropropano-1,2-diol en determinados grupos de alimentos. É esencial manter uns contidos de contaminantes nuns niveis aceptables desde o punto de vista toxicolóxico, co fin de protexer a saúde pública. Sempre que sexa posible, débense reducir os contidos de contaminantes mediante a aplicación de boas prácticas agrícolas ou de produción, co fin de garantir un nivel máis alto de protección dos consumidores, especialmente para os grupos sensibles da poboación.

Polo que respecta ó control oficial, o Real decreto 50/1993, do 15 de xaneiro, polo que se regula o control oficial dos produtos alimenticios, establece os principios xerais para a realización do control destes produtos e inclúe, entre outras operacións, a toma de mostras e a análise dos produtos alimenticios. Pola súa banda, o Real decreto 1397/1995, do 4 de agosto, polo que se aproban medidas adicionais sobre o control oficial de produtos alimenticios, introduce un sistema de normas de calidade para os laboratorios encargados do control oficial dos produtos alimenticios.

En relación cos procedementos de inspección, o Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, establece os procedementos de inspección durante a toma de mostras de produtos alimenticios, especificando as mostras legais que se deben tomar para realiza-lo control oficial de alimentos.

Tamén se tivo en conta o preceptuado no capítulo II, punto 1.02.11, do Código Alimentario Español, aprobado polo Decreto 2484/1967, do 21 de setembro, no que se define alimento contaminado como todo alimento que conteña toxinas capaces de producir ou transmitir enfermidades ó home ou ós animais.

En definitiva, faise necesaria a harmonización dos conceptos recollidos na Directiva 2001/22/CE citada, que se incorpora ó ordenamento xurídico mediante esta disposición.

Na súa elaboración foron oídos os sectores afectados e as comunidades autónomas, e emitiu informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Este real decreto, que ten carácter básico en tanto que a súa regulación incide no control oficial de produtos alimenticios no mercado interior, dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, polo que se lle atribúe ó Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior e bases e coordinación xeral da sanidade, e de acordo co establecido nos artigos 38 e 40.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 28 de febreiro de 2003,

DISPONGO:

Artigo 1. *Toma de mostras para o control oficial.*

A toma de mostras para o control oficial do contido máximo de chumbo, cadmio, mercurio e 3-monocloropropano-1,2-diol nos produtos alimenticios realizarase de acordo cos métodos descritos no anexo I deste real decreto.

Artigo 2. *Preparación de mostras e métodos de análise.*

A preparación da mostra e o método de análise utilizado polo control oficial dos contidos de chumbo, cadmio, mercurio e 3-monocloropropano-1,2-diol nos produtos alimenticios realizarase de acordo cos criterios descritos no anexo II deste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto, que ten carácter básico en tanto que a súa regulación incide no control oficial de produtos alimenticios no mercado interior, dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, polo que se lle atribúe ó Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior e bases e coordinación xeral da sanidade, e de acordo co establecido nos artigos 38 e 40.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultades de desenvolvemento.*

Facúltase a ministra de Sanidade e Consumo para dictar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para o desenvolvemento do establecido neste real decreto e, en particular, para adapta-los anexos ás modificacións introducidas pola normativa comunitaria.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, o 28 de febreiro de 2003.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

A

ANEXO I

Métodos de toma de mostras para o control oficial dos niveis de chumbo, cadmio, mercurio e 3-monocloropropano-1,2-diol en determinados productos alimenticios

1. Obxecto e ámbito de aplicación.

As mostras destinadas ós controis oficiais do contido de chumbo, cadmio, mercurio e 3-monocloropropano-1,2-diol nos productos alimenticios tomaranse de acordo coas normas indicadas a continuación. As mostras globais así obtidas consideraranse representativas dos lotes ou sublotes.

A conformidade dos lotes determinarase en función do contido encontrado nas mostras de laboratorio e cumpriran os contidos máximos fixados no Regulamento (CE) número 466/2001.

2. Definicións.

a) Lote: cantidade de produto alimenticio identificable, subministrada dunha vez, da que o axente responsable establece que presenta características comúns como a orixe, a variedade, o tipo de envase, o envasador, o expedidor ou a etiquetaxe. No caso do peixe, tamén deberá ser comparable o tamaño deste.

b) Sublote: parte dun lote máis grande designada para aplicar sobre ela o método de toma de mostras. Cada sublote deberá estar separado fisicamente e ser identificable.

c) Mostra elemental: cantidade de material tomado nun único punto do lote ou do sublote.

d) Mostra global: reunión de tódalas mostras elementais tomadas do lote ou sublote.

e) Mostra de laboratorio: mostra destinada ó laboratorio.

3. Disposicións xerais.

a) Autoridade competente: os órganos competentes das comunidades autónomas para o mercado interior e a Dirección Xeral de Saúde Pública para o comercio extracomunitario.

b) Persoal: a toma de mostras debe ser efectuada por persoal autorizado para tal efecto polas autoridades competentes.

c) Produto: calquera lote destinado a ser analizado será obxecto dunha mostraxe separada.

d) Precaucións: durante a mostraxe e a preparación das mostras de laboratorio, deberán tomarse precaucións co fin de evitar toda alteración que poida modifica-lo contido de chumbo, cadmio, mercurio e 3-monocloropropano-1,2-diol ou afecta-las análises ou a representatividade da mostra global.

e) Mostras elementais: na medida do posible, as mostras elementais tomaranse en distintos puntos do lote ou sublote. Calquera excepción a esta norma debe sinalarse na acta incluída no número 3.i).

f) Preparación da mostra global: a mostra global obtense por mestura de tódalas mostras elementais. No caso de lotes constituídos por un número de envases comprendido entre 1 e 25, segundo o cadro 2 do número 4.a).3.º, a mostra elemental coincide coa mostra global. A mostra global deberá pesar polo menos 1 kg, a menos que non sexa posible, por exemplo, cando só se tomase mostra dun envase.

g) Subdivisión da mostra global en mostras de laboratorio con fins sancionadores, comerciais ou de arbitraje: as mostras de laboratorio tomaranse da mostra global homoxeneizada, para efectos comerciais, de arbitraje ou de control oficial, para a realización das análises inicial, contradictoria e dirimente, segundo o establecido no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, e demais disposicións que resulten de aplicación en cada caso. O tamaño das mostras de laboratorio, para efectos sancionadores, será suficiente para que se poidan facer polo menos dúas análises.

h) Acondicionamento e envío das mostras globais e de laboratorio: cada mostra global e cada mostra de laboratorio deberán colocarse nun recipiente limpo, de material inerte, que ofrezca protección adecuada contra todo factor de contaminación, contra a perda de analitos por adsorción á parede interna do contedor e contra todo dano que puidese ocasiona-lo transporte. Débense tomar tamén tódalas precaucións necesarias para evitar calquera modificación da composición das mostras globais e de laboratorio que puidese ocorrer durante o transporte ou o almacenamento.

i) Peche e etiquetaxe das mostras globais e de laboratorio: cada mostra oficial selarase no lugar da mostraxe e identificarase segundo o establecido no Real decreto 1945/1983 citado e demais disposicións que resulten de aplicación en cada caso. En cada toma de mostras formalizarase unha acta de mostraxe, que permita identificar, sen ambigüidade, o lote mostreado e que indique a data e o lugar da mostraxe, así como toda información adicional que lle poida ser útil ó analista.

4. Plans de mostraxe.

A toma de mostras deberase realizar no punto no que o produto entre na cadea alimentaria e se poida identificar un lote. O método de mostraxe utilizado garantirá que a mostra conxunta sexa representativa do lote que se vaia controlar.

a) Número de mostras elementais.

1.º No caso de productos líquidos, nos que se supoña unha distribución homoxénea do contaminante en cuestión nun lote dado, basta tomar unha mostra elemental por lote, que constituirá a mostra global. O número de lote deberá indicarse na acta de mostraxe regulada no punto 3.i).

Os productos líquidos que conteñan proteína vexetal hidrolizada (HVP) ou salsa de soia líquida, axitaranse, ou homoxeneizaranse, por procedementos adecuados, antes de toma-la mostra elemental.

2.º Para outros productos, o número mínimo de mostras elementais que deben tomarse do lote será o indicado no cadro 1. As mostras elementais serán dun peso similar. Toda excepción a esta norma debe sinalarse na acta incluída no punto 3.i).

CADRO 1

Número mínimo de mostras elementais que deben tomarse do lote

Peso do lote (kg)	Número mínimo de mostras elementais que deben tomarse
< 50	3
50 a 500	5
> 500	10

3.º Se o lote está formado por envases individuais, o número de envases que se deben tomar para forma-la mostra global indícase no cadro 2.

CADRO 2

Número de envases (mostras elementais) que deben tomarse para formar unha mostra global se o lote está formado por envases individuais

Número de envases ou unidades do lote	Número de envases ou unidades que deben tomarse
1 a 25	1 envase ou unidade
26 a 100	un 5 por 100, un mínimo de 2 envases ou unidades
> 100	un 5 por 100, un máximo de 10 envases ou unidades

5. Conformidade do lote ou do sublote.

O laboratorio de control oficial analizará a mostra de laboratorio. Realizará polo menos dúas análises independentes e calculará a media dos resultados.

O lote será aceptado se a media se axusta ó contido máximo establecido no Regulamento (CE) número 466/2001. Será rexeitado se a media supera o contido máximo establecido no referido Regulamento (CE) número 466/2001.

ANEXO II

Preparación das mostras e criterios para os métodos de análises utilizados no control oficial dos contidos de chumbo, cadmio, mercurio e 3-monocloropropeno-1,2-diol en determinados produtos alimenticios

1. Introducción.

O requisito básico é obter unha mostra de laboratorio representativa e homoxénea sen introducir contaminación secundaria.

2. Procedementos específicos de preparación de mostras para chumbo, cadmio e mercurio.

a) Existen moitos procedementos satisfactorios específicos para a preparación de mostras que se poden utilizar para os produtos obxecto de regulación. Consideráronse satisfactorios os descritos no proxecto de norma CEN «Productos alimenticios-Determinación de elementos traza-Criterios de realización e consideracións xerais» (Foodstuffs-Determination of trace elements-Performance criteria and general consideration) (1), pero outros poden ser igualmente válidos.

b) Con calquera procedemento utilizado deberanse ter en conta os seguintes puntos:

1.º Moluscos bivalvos, crustáceos e peixes pequenos. Cando estes se consuman normalmente enteiros, deberanse incluí-las vísceras no material que se vaia utilizar para a análise.

2.º Hortalizas e verduras. Só se deberá someter a análise a parte comestible, tendo en conta os requisitos do Regulamento (CE) número 466/2001.

3. Método de análise que debe utiliza-lo laboratorio e medidas de control do laboratorio.

a) Definicións: a seguir recóllense algunhas das definicións máis comunmente utilizadas e que se aplicarán ós laboratorios:

r = a repetibilidade representa o valor por debaixo do cal poderá estar situado, cunha probabilidade específica (polo xeral do 95 por 100), o valor absoluto da diferenza de dous resultados individuais obtidos a partir de medidas efectuadas en condicións de repetibilidade (mesma

mostra, mesmo operador, mesmo aparello, mesmo laboratorio e un curto intervalo de tempo), polo que $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = desviación típica, calculada a partir dos resultados xerados en condicións de repetibilidade.

RSD_r = desviación típica relativa, calculada a partir dos resultados xerados en condicións de repetibilidade.

$[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, onde \bar{x} é a media dos resultados de tódolos laboratorios e mostras.

R = a reproducibilidade é o valor por debaixo do cal está situado, cunha probabilidade específica (polo xeral do 95 por 100), o valor absoluto da diferenza entre resultados individuais obtidos a partir de medidas efectuadas en condicións de reproducibilidade (é dicir, sobre idéntico material, obtidos por operadores en diferentes laboratorios utilizando o método de proba normalizado); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = desviación típica, calculada a partir dos resultados en condicións de reproducibilidade.

RSD_R = representa a desviación típica relativa calculada a partir dos resultados obtidos en condicións de reproducibilidade $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

$HORRAT_r$ = a RSD_r observada dividida polo valor RSD_r estimado coa ecuación de Horwitz utilizando a hipótese $r = 0,66R$.

$HORRAT_R$ = o valor RSD_R observado dividido polo valor RSD_R calculado coa ecuación de Horwitz (2).

b) Requisitos xerais. Os métodos de análises utilizados para o control dos produtos alimenticios deben cumprir, na medida do posible, as disposicións do anexo do Real decreto 1397/1995, do 4 de agosto, polo que se aproban medidas adicionais sobre o control oficial de produtos alimenticios.

Para a análise do chumbo no viño, o Regulamento (CEE) número 2676/90 da Comisión, polo que se determinan os métodos de análises comunitarias aplicables no sector do viño, establece o método que debe utilizarse no capítulo 35 do seu anexo.

c) Requisitos específicos.

1.º Análises de chumbo, cadmio e mercurio. Non se estableceron métodos específicos para a determinación dos contidos de chumbo, cadmio e mercurio. Os laboratorios deberán usar un método validado que se axuste ós criterios de aptitude que se indican no cadro 3. Cando sexa posible, a validación deberá incluír un material de referencia certificado, mediante un ensaio colaborativo.

CADRO 3

Criterios de realización de métodos para as análises de chumbo, cadmio e mercurio

Parámetros	Valor/Observación
Aplicable a.	Alimentos especificados no Regulamento (CE) número 466/2001.
Límite de detección.	Non máis dun décimo do valor da especificación no Regulamento (CE) número 466/2001, salvo se o valor da especificación para o chumbo é inferior a 0,1 mg/kg. Neste último caso, non máis dun quinto do valor da especificación.
Límite de cuantificación.	Non máis dun quinto do valor da especificación no Regulamento (CE) número 466/2001, salvo se o valor da especificación para o chumbo é inferior a 0,1 mg/kg. Neste último caso, non máis de dous quintos do valor da especificación.

Parámetros	Valor/Observación
Precisión.	Valores HORRAT _r ou HORRAT _R inferiores a 1,5 no ensaio colaborativo de validación.
Recuperación.	80 por 100-120 por 100 (como se indica no ensaio colaborativo).
Especificidade.	Sen interferencias da matriz ou espectrais.

2.º Análises de 3-monocloropropano-1,2-diol. Non se estableceron métodos específicos para a determinación dos contidos de 3-monocloropropano-1,2-diol. Os laboratorios utilizarán un método validado que cumpra os criterios de realización indicados no cadro 4. Cando sexa posible, a validación deberá incluír un material de referencia certificado, mediante un ensaio colaborativo. Mediante un ensaio colaborativo validouse un método específico que cumpre os requisitos do cadro 4 (3).

CADRO 4

Criterios de realización dos métodos para a análise de 3-monocloropropano-1,2-diol

Criterios	Valor recomendado	Concentración
Brancos de campo.	Inferior ó límite de detección	—
Recuperación.	75 por 100-110 por 100	Todos
Límite de cuantificación.	10 (ou menos) µg/kg nunha materia seca	—
Desviación típica do sinal do branco de campo.	Inferior a 4 µg/kg	—
Estimacións de precisión internas-desviación típica de medicións repetidas a diferentes concentracións.	<4 µg/kg <6 µg/kg <7 µg/kg <8 µg/kg <15 µg/kg	20 µg/kg 30 µg/kg 40 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg

d) Estimación da exactitude analítica e cálculo do coeficiente de recuperación. Sempre que sexa posible, estimarase a exactitude das análises incluíndo materiais de referencia certificados adecuados no proceso analítico.

Tamén se terán debidamente en conta as «Directrices harmonizadas para o uso de información sobre a recuperación na medición analítica» (Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement) (4) elaboradas baixo os auspicios da IUPAC/ISO/AOAC.

O resultado analítico rexistrarase baixo forma corrixida ou sen corrixir. Debe indicarse o método de rexistro e o coeficiente de recuperación.

e) Normas de calidade dos laboratorios. Os laboratorios deberán axustarse ó disposto no Real decreto 1397/1995, do 4 de agosto, polo que se aproban as medidas adicionais sobre o control oficial de produtos alimenticios.

f) Expresión dos resultados. Os resultados expresaranse nas mesmas unidades que os contidos máximos establecidos no Regulamento (CE) número 466/2001.

4. Referencias.

(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», Anal. Chem., 1982, 54, 67A-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.

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

4376 REAL DECRETO 255/2003, do 28 de febreiro, polo que se aproba o Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos. («BOE» 54, do 4-3-2003.)

O Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, aprobado polo Real decreto 1078/1993, do 2 de xullo, e modificado pola Orde do 20 de febreiro de 1995, pola disposición adicional primeira do Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, polo que se aproba o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, e polo Real decreto 1425/1998, do 3 de xullo, foi dictado para incorporar ó noso ordenamento xurídico a Directiva 88/379/CEE do Consello, do 7 de xuño de 1988, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, así como as súas posteriores modificacións e adaptacións ó progreso técnico.

A experiencia adquirida na aplicación das disposicións anteriormente mencionadas, así como os novos coñecementos na materia conduciron á aprobación da Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de maio de 1999, que supón unha modificación substancial da anterior directiva marco e entraña uns cambios importantes da regulación ata agora vixente para a obtención dun elevado nivel de protección da saúde e seguridade e do ambiente.

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, establece que as autoridades sanitarias determinarán os requisitos sanitarios dos produtos directa ou indirectamente relacionados co uso e consumo humano de substancias e preparados perigosos, así como a determinación dos requisitos técnicos e condicións mínimas en materias de vixilancia e control sanitario destes.

O control sanitario dos produtos químicos diríxese a previr e limita-los efectos prexudiciais para a saúde humana, derivados da exposición a curto e longo prazo, a substancias e preparados químicos perigosos.

A importancia sanitaria desta norma radica en garantir a protección da poboación en xeral, dos consumidores e en particular das persoas que entran en contacto cos ditos preparados perigosos, xa sexa no seu traballo ou durante calquera actividade recreativa, así como a utilización de estudos epidemiolóxicos e ensaios clínicos para a avaliación dos riscos para a saúde orixinados por un preparado, que prevalecerá sobre calquera outro criterio de clasificación toxicolóxica. Os ensaios clínicos