

1752/1998. Non obstante, no caso dos simulantes alimenticios acuosos, este valor debe incluír tamén BFDGE.2H₂O, a non ser que o material ou obxecto estea etiquetado para uso en contacto só con aqueles alimentos ou bebidas para os que foi demostrado que a suma de migracións das cinco substancias mencionadas nas letras a), b), c), d) e e) do punto 1 non pode supera-los límites establecidos no dito epígrafe.

3. Para efectos deste real decreto, por límite de migración específica enténdese que a migración específica das substancias enumeradas nas letras a), b), c), d) e e) do punto 1 deste anexo deberá ser determinada por un método de análise validado. Se tal método non existise, poderase utilizar un método analítico de características adecuadas de realización, ata que se desenvolva un método validado.

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

4929 *REAL DECRETO 294/2003, do 7 de marzo, polo que se establecen os métodos de toma de mostras e de análise para o control oficial do contido de ocratoxina A en cereais e uvas pasas.* («BOE» 60, do 11-3-2003.)

A Directiva 2002/26/CE, da Comisión, do 13 de marzo de 2002, pola que se fixan os métodos de toma de mostras e de análise para o control oficial do contido de ocratoxina A nos produtos alimenticios, establece os procedementos que se deben aplicar nos controis oficiais para a toma de mostras e análise de ocratoxina A en cereais e uvas pasas.

A contaminación dos produtos alimenticios por ocratoxina A acontece de forma moi heteroxénea nos lotes, polo que os procedementos de mostraxe deben ser moi exhaustivos, e os métodos de análise, homoxéneos, co fin de que os resultados obtidos sexan similares e comparables en todo o territorio comunitario, de forma que se apliquen os mesmos criterios á hora de aceptar ou rexeitar lotes de produtos producidos en territorio comunitario ou importados de terceiros países.

O Regulamento (CE) número 472/2002, da Comisión, do 12 de marzo de 2002, que modifica o Regulamento (CE) número 466/2001, do 18 de marzo, polo que se fixa o contido máximo de determinados contaminantes nos produtos alimenticios, determina os límites máximos de ocratoxina A en cereais e uvas pasas e establece un prazo, antes do 31 de decembro de 2003, para fixar novos límites máximos en café verde e tostado e produtos a base de café, viño, cervexa, zume de uva, cacao e os produtos a base de cacao, e especias, atendendo ás investigacións realizadas e ás medidas preventivas aplicadas para reduci-la presenza de ocratoxina A nos devanditos produtos.

Por outra banda, o Real decreto 1397/1995, do 4 de agosto, polo que se aproban medidas adicionais sobre o control oficial de produtos alimenticios, regula a cualificación técnica e profesional dos axentes que interveñen no control oficial de produtos alimenticios, así como os criterios de funcionamento dos laboratorios para poder realiza-los devanditos controis.

Pola súa banda, 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 agro-alimentaria, establece os procedementos de inspección durante a toma de mostras de produtos alimen-

ticios, 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 2002/26/CE citada, que se incorpora ó ordenamento xurídico interno 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 a súa regulación incide no control oficial de produtos alimenticios no mercado interior, dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.10.^a e 16.^a da Constitución, 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 7 de marzo de 2003,

DISPONGO:

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

A toma de mostras para o control oficial do contido máximo de ocratoxina A en cereais e uvas pasas 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 para o control oficial do contido de ocratoxina A en cereais e uvas pasas 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 a súa regulación incide no control oficial de produtos alimenticios no mercado interior, dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1. 10.^a e 16.^a da Constitución, 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. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro 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 7 de marzo de 2003.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

ANEXO I

Métodos de toma de mostrax para o control oficial do contido máximo de ocratoxina A en cereais e uvas pasas

1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*—As mostrax destinadas ós controis oficiais do contido de ocratoxina A en cereais e uvas pasas tomaranse de acordo coas normas indicadas a continuación. As mostrax globais así obtidas consideraranse representativas dos lotes.

A conformidade dos lotes determinarase en función do contido atopado nas mostrax de laboratorio e cumpriran os contidos máximos fixados no Regulamento (CE) número 472/2002.

2. *Definicións.*

a) Lote: cantidade de produto alimenticio identificable, entregada nunha vez, e que presenta, a xuízo do axente responsable, características comúns, como a orixe, a variedade, o tipo de envase, o envasador, o expendedor ou a marcaxe.

b) Sublote: parte designada dun grande lote co fin de aplica-lo método de toma de mostrax a esta parte designada. Cada sublote debe estar separado fisicamente e ser identificable.

c) Mostra elemental: cantidade de materia tomada nun único punto do lote ou sublote.

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

e) Frecuencia de mostraxe: para os efectos da fórmula incluída no punto 4.a).2.º deste anexo, cada número «n» de envases individuais dos que ha de tomarse unha mostra elemental (os decimais redondearanse ó número enteiro máis próximo).

3. *Disposicións xerais.*

a) Autoridade competente: os órganos competentes das comunidades autónomas para o mercado interior, e o Ministerio de Sanidade e Consumo para o comercio extracomunitario.

b) Persoal: a toma de mostrax 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. De acordo coas disposicións específicas do punto 4 deste anexo, os grandes lotes deben subdividirse en sublotes, que serán obxecto dunha mostraxe separada.

d) Precaucións: durante a mostraxe e a preparación das mostrax, deben tomarse precaucións co fin de evitar toda alteración que poida modifica-lo contido de ocratoxina A ou afecta-las análises ou á representatividade da mostra global.

e) Mostrax elementais: na medida do posible, estas deben tomarse en distintos puntos do lote ou sublote. Calquera excepción a esta norma debe sinalarse na acta considerada no punto 3.i) deste anexo.

f) Preparación da mostra global: a mostra global obtense por mestura gloseira das mostrax elementais.

g) Mostrax idénticas: tomaranse mostrax idénticas a partir da mostra homoxeneizada, para os 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.

h) Acondicionamento e envío das mostrax: cada mostra debe colocarse nun recipiente limpo, de material inerte, que ofrezca protección adecuada contra a contaminación e a deterioración que puidesen resultar do transporte. Han de se tomar tamén tódalas precaucións necesarias para evitar calquera modificación da composición da mostra que puidese acontecer durante o transporte ou o almacenamento.

i) Precintamento e etiquetaxe das mostrax: cada mostra oficial precintárase no lugar da mostraxe e identificarase segundo o establecido no Real decreto 1945/1983, e demais disposicións que resulten de aplicación en cada caso.

En cada toma de mostrax redactarase unha acta de mostraxe que permita identificar sen ambigüidade cada lote e que indique a data e o lugar da mostraxe, así como toda información adicional que lle poida resultar útil ó analista.

4. *Disposicións específicas.*

a) Distintos tipos de lotes.

1.º Os produtos alimenticios poden comercializarse a granel, en contedores, envases individuais (sacos, bolsas, envases para a venda polo miúdo, etc.). O procedemento de mostraxe poderá aplicarse ás distintas formas en que se comercialicen os produtos.

2.º Para a mostraxe dos lotes comercializados en envases individuais (sacos, bolsas, envases para a venda retalista, etc), e sen prexuízo das disposicións específicas dos puntos 4.c), 4.d) e 4.e) deste anexo, a fórmula seguinte pode utilizarse como guía:

$$\text{Frecuencia de mostraxe (FM) } n = \frac{\text{Peso do lote} \times \text{Peso da mostra elemental}}{\text{Peso da mostra global} \times \text{Peso dun envase individual}}$$

Peso: expresado en kg.

Frecuencia de mostraxe: cada número «n» de envases individuais dos que ha de tomarse unha mostra elemental (os decimais redondearanse ó número enteiro máis próximo).

b) Peso da mostra elemental.—O peso da mostra elemental será de 100 gramos, aproximadamente, salvo que se indique o contrario neste anexo. No caso dos lotes que se presentan en envases para a venda retalista, o peso da mostra elemental axustarase co número de envases suficiente para constituir unha mostra elemental próxima a 100 gramos.

c) Resumo xeral do método de mostraxe para os cereais e as uvas pasas.

Cadro 1. *Subdivisión dos lotes en sublotes en función do produto e do peso do lote*

Producto	Peso do lote (toneladas)	Peso ou número dos sublotes	Número de mostrax elementais	Peso da mostra global (kg)
Cereais e produtos derivados dos cereais.	≥ 1.500	500 toneladas	100	10
	> 300 e < 1.500	3 sublotes	100	10
	≥ 50 y ≤ 300	100 toneladas	100	10
	< 50	—	10-100 (1)	1-10
Uvas pasas (pasas de Corinto, sultanas e outras variedades de uvas pasas).	≥ 15	15-30 toneladas	100	10
	< 15	—	10-100 (2)	1-10

(1) Segundo o peso do lote. Véxase o cadro 2 deste anexo.

(2) Segundo o peso do lote. Véxase o cadro 3 deste anexo.

d) Método de mostraxe para os cereais e os produtos derivados dos cereais (lotes ≥ 50 toneladas) e as uvas pasas (lotes ≥ 15 toneladas):

1.º A condición de que os sublotes poidan separarse fisicamente, cada lote debe subdividirse en sublotes segundo o cadro 1. Dado que o peso dos lotes non é sempre múltiplo exacto do peso dos sublotes, o peso dos sublotes pode supera-lo peso indicado nun 20 por 100 como máximo.

2.º Cada sublote debe ser obxecto dunha mostraxe separada.

3.º Número de mostras elementais: 100. No caso dos lotes de cereais de peso inferior a 50 toneladas e os lotes de uvas pasas de peso inferior a 15 toneladas, véxase o punto 4.e). Peso da mostra global = 10 kg.

4.º Cando non sexa posible aplica-lo método de toma de mostras anteriormente descrito, polas consecuencias comerciais que se derivarían dos posibles danos ocasionados ó lote (por exemplo, debido ás formas de envase ou ós medios de transporte), poderá aplicarse un método alternativo de toma de mostras, a condición de que a mostraxe sexa o máis representativa posible e de que o método aplicado estea pormenorizadamente descrito e solidamente documentado.

e) Disposicións aplicables á toma de mostras de cereais e de produtos derivados dos cereais (lotes < 50 toneladas) e de uvas pasas (lotes < 15 toneladas).

Para lotes de cereais de peso inferior a 50 toneladas e os lotes de uvas pasas de peso inferior ás 15 toneladas debe utilizarse un método de toma de mostras que proporcione de 10 a 100 mostras elementais, en función do peso do lote, que, en conxunto, constitúen unha mostra global de 1 a 10 kg.

As cifras dos cadros seguintes poden utilizarse para determina-lo número de mostras elementais necesarias.

CADRO 2

Número de mostras elementais que deben tomarse, en función do peso do lote de cereais

Peso do lote (en toneladas)	Número de mostras elementais
≤ 1	10
$> 1 \leq 3$	20
$> 3 \leq 10$	40
$> 10 \leq 20$	60
$> 20 \leq 25$	100

CADRO 3

Número de mostras elementais que deben tomarse, en función do peso do lote de uvas pasas (pasas de Corinto, sultanas e outras variedades de uvas pasas)

Peso do lote (en toneladas)	Número de mostras elementais
$\leq 0,1$	10
$> 0,1 \leq 0,2$	15
$> 0,2 \leq 0,5$	20
$> 0,5 \leq 1,0$	30
$> 1,0 \leq 2,0$	40
$> 2,0 \leq 5,0$	60
$> 5,0 \leq 10,0$	80
$> 10,0 \leq 15,0$	100

f) Mostraxe na fase de comercio retalista:

A mostraxe que debe aplicarse na fase de comercio retalista debe realizarse, sempre que sexa posible, de conformidade coas disposicións para a mostraxe mencionadas anteriormente. En caso de que non sexa posible, poderán aplicarse outros métodos de mostraxe eficaces, sempre que garantan unha representatividade suficiente do lote obxecto de mostraxe.

5. Aceptación dun lote ou sublote:

a) Aceptación, se a mostra global se axusta ó límite máximo.

b) Rexeitamento se a mostra global supera o límite máximo.

ANEXO II

Preparación das mostras e criterios que deben cumprirlos métodos de análise para o control oficial do contido de ocratoxina A en determinados produtos alimenticios

1. Precaucións: as mostras deben prepararse e, sobre todo, homoxeneizarse co maior coidado, dado que a ocratoxina A se distribúe de xeito heteroxéneo.

Para a preparación da mostra de análise, debe utilizarse a totalidade da mostra recibida no laboratorio.

2. Tratamento da mostra recibida no laboratorio: triturarase finamente e mesturarse minuciosamente a mostra global na súa integridade segundo un método recoñecido que garanta unha homoxeneización completa.

3. Subdivisión das mostras para os efectos comerciais, de arbitraje e de control: as mostras idénticas para os 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, deberán proceder da mostra homoxeneizada.

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

a) Definicións: a continuación recóllese algunhas das definicións máis comunmente utilizadas que os laboratorios deberán aplicar:

Os parámetros de precisión máis comunmente citados son a repetibilidade e a reproducibilidade.

r = repetibilidade: valor por debaixo do cal se pode esperar que se sitúe a diferenza absoluta entre os resultados de dúas probas particulares, obtidos en condicións de repetibilidade (é dicir, coa mesma mostra, o mesmo operario, o mesmo instrumental, no mesmo laboratorio e nun breve intervalo de tempo) dentro dos límites dunha probabilidade específica (en principio, 95 por 100); de onde: $r = 2,8 \times s_r$.

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

RSD_r = desviación típica relativa calculada a partir dos resultados obtidos en condicións de repetibilidade $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$, onde \bar{x} representa a media dos resultados de tódolos laboratorios e mostras.

R = reproducibilidade: valor por debaixo do cal se pode esperar que se sitúe a diferenza absoluta entre os resultados de dúas probas individuais,

obtidos en condicións de reproducibilidade (é dicir, con material idéntico tratado por operarios en distintos laboratorios, utilizando o método de ensaio normalizado) dentro dos límites dunha probabilidade específica (en principio, 95 por 100); de onde: $R = 2,8 \times s_R$.

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

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

b) Requisitos xerais: os métodos de análise utilizados para o control dos produtos alimenticios deben cumprir as disposicións do Real decreto 1397/1995, do 4 de agosto, polo que se aproban medidas adicionais sobre o control oficial dos produtos alimenticios.

c) Requisitos específicos: mentres non se prescriba a escala comunitaria ningún método específico para a determinación do contido de ocratoxina A nos produtos alimenticios, os laboratorios poderán aplicar calquera método da súa elección, coa condición de axustarse ós seguintes criterios:

Características do método respecto á ocratoxina A

Contido µg/kg	Ocratoxina A		
	RSD _R (%)	RSD _R (%)	Recuperación
< 1	≤ 40	≤ 60	50 a 120
1-10	≤ 20	≤ 30	70 a 110

1.º Non se indican os límites de detección dos métodos utilizados, posto que se dan os valores de precisión para as concentracións que presentan interese.

2.º Os valores de precisión calcúlanse a partir da ecuación de Horwitz:

$$RSD_R = 2^{(1-0,5 \log C)}$$

onde:

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

b) C é a taxa de concentración (é dicir, 1 = 100g/100g, 0,001 = 1000 mg/kg).

Trátase dunha ecuación xeneralizada de precisión, que se revelou independente do analito e da matriz e unicamente dependente da concentración na maioría dos métodos correntes de análise.

d) Cálculo da taxa de recuperación: o resultado analítico exprésase en forma corrixida ou non en función da recuperación. Deberá indicarse a forma de expresión e a taxa de recuperación.

e) Normas de calidade aplicables ós laboratorios: os laboratorios deberán axustarse ás disposicións do Real decreto 1397/1995, do 4 de agosto, polo que se aproban medidas adicionais sobre o control oficial dos produtos alimenticios.

XEFATURA DO ESTADO

5175 *LEI 2/2003, do 12 de marzo, de modificación da Lei 32/1999, do 8 de outubro, de solidariedade coas vítimas do terrorismo.* («BOE» 62, do 13-3-2003.)

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban tódolos que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A Lei 32/1999, do 8 de outubro, de solidariedade coas vítimas do terrorismo, nace, como di a súa exposición de motivos, polo acordo unánime de tódolos grupos políticos con representación parlamentaria como tributo de honor da sociedade española ás vítimas da violencia terrorista.

As vítimas, segue dicindo a exposición de motivos, son o expoñente dunha sociedade decidida a non consentir que nada nin ninguén subverta os valores da convivencia, da tolerancia e da liberdade e constitúen o máis limpo paradigma da vontade colectiva dos cidadáns a prol dun futuro en paz que se ha de construír desde o diálogo, o consenso e o respecto recíproco entre as diversas opcións políticas que teñen a representación lexitima da maioría.

A prol da solidariedade, establécese o dereito dos damnificados a seren resarcidos ou indemnizados polo Estado. A esta indemnización terán dereito as vítimas de actos de terrorismo ou de feitos perpetrados por persoa ou persoas integradas en bandas ou grupos armados ou que actuaran coa finalidade de alterar gravemente a paz e a seguridade cidadá.

Canda estas indemnizacións establecéronse unhas distincións honoríficas, en grao de Gran Cruz a título póstumo, ós falecidos en actos terroristas, e, en grao de Encomenda, ós feridos e secuestrados en actos terroristas, incluídos no ámbito de aplicación considerado no artigo 2 da citada lei.

Xa que logo, a aplicación desta lei, no que se refire a estas distincións honoríficas, levou o Grupo Parlamentario Socialista a considerar necesaria unha modificación que, á vez que restituía o espírito que animou o lexislador, distinga entre ámbolos conceptos desde o punto de vista da súa concesión, porque ambos son conceptos diferentes. O primeiro, como di a exposición de motivos da referida lei, é un deber de solidariedade do Estado coas vítimas do terrorismo; o segundo é unha distinción honorífica, un recoñemento civil ás vítimas, un honor da sociedade respecto daquelas nas que concorran méritos cívicos e os valores democráticos amparados pola nosa constitución.

Por todo iso, apróbase esta lei.

Artigo primeiro.

Un. Dáselle unha nova redacción ó artigo 4 da Lei 32/1999, do 8 de outubro, de solidariedade coas vítimas do terrorismo, que terá o seguinte contido:

«Artigo 4.

1. Co fin de honra-las vítimas do terrorismo, créase a Real Orde de Recoñemento Civil ás Vítimas do Terrorismo.