

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 26 de març de 2004.

JUAN CARLOS R.

La ministra d'Educació, Cultura i Esport,  
PILAR DEL CASTILLO VERA

## MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

**6403** REIAL DECRET 481/2004, de 26 de març, pel qual es fixen els mètodes de presa de mostres i d'anàlisi per al control oficial del contingut de patulina en determinats productes alimentaris. («BOE» 88, de 12-4-2004.)

La Directiva 2003/78/CE de la Comissió, d'11 d'agost de 2003, per la qual es fixen els mètodes de presa de mostres i d'anàlisi per al control oficial del contingut de patulina en els productes alimentaris, estableix els procediments de mostreig i d'anàlisi d'aquest contaminant en els aliments regulats en el Reglament (CE) núm. 1425/2003 de la Comissió, d'11 d'agost de 2003, que modifica, pel que fa a la patulina, el Reglament (CE) núm. 466/2001, pel qual es fixa el contingut màxim de determinats contaminants en els productes alimentaris.

En aquest sentit, aquest Reglament (CE) núm. 1425/2003 estableix límits màxims de patulina en suc de fruites, en particular suc de poma i ingredients de suc de fruites en altres begudes, inclòs el nèctar de fruites; suc de fruites concentrats, una vegada reconstituïts segons les instruccions del fabricant; begudes esperitoses, sidra i altres begudes fermentades elaborades amb pomes o que continguin suc de poma; productes sòlids elaborats amb pomes, inclosos la compota i el puré de poma destinats al consum directe; suc de poma i productes sòlids elaborats a base de pomes, inclosos la compota i el puré de poma destinats als lactants i els nens petits, i venuts i etiquetats com a tals, i altres aliments infantils.

La patulina és una micotoxina produïda per diversos tipus de fongs dels gèneres *Penicillium*, *Aspergillus* i *Byssochlamys*, i es pot trobar en fruites i en altres aliments. La principal font de contaminació per patulina la constitueixen els productes derivats de la poma. Atès que la patulina es pot distribuir de manera molt heterogènia en alguns aliments, els procediments de mostreig han de ser molt exhaustius i els mètodes d'anàlisi homogenis, amb la finalitat que els resultats obtinguts siguin similars i comparables en tot el territori comunitari, de manera que s'apliquin els mateixos criteris en el control oficial a l'hora d'acceptar o rebutjar lots de productes alimentaris produïts en el territori comunitari o importats de països tercers.

D'altra banda, el Reial decret 1397/1995, de 4 d'agost, pel qual s'aproven mesures addicionals sobre el control oficial de productes alimentaris, regula la qualificació tècnica i professional dels agents que intervenen en el control oficial de productes alimentaris, així com un sistema de qualitat per als laboratoris que realitzin els controls. Així mateix, el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel

qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, estableix el procediment per realitzar la presa de mostres de productes alimentaris, especificant les mostres legals que s'han de prendre per realitzar el control oficial d'aliments.

Per aquestes raons, és necessari harmonitzar els conceptes recollits a la Directiva 2003/78/CE, que s'incorpora a l'ordenament jurídic intern mitjançant aquest Reial decret.

En la seva elaboració han estat escoltats els sectors afectats i les comunitats autònomes, i ha emès l'informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que estableixen els articles 38 i 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En virtut d'això, a proposta 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 26 de març de 2004,

### DISPOSO:

Article 1. *Presa de mostres per al control oficial.*

La presa de mostres per al control oficial del contingut de patulina en els productes alimentaris regulats a la secció 2.3 de l'annex I del Reglament (CE) núm. 466/2001 de la Comissió, de 8 de març de 2001, pel qual es fixa el contingut màxim de determinats contaminants en els productes alimentaris, s'ha de fer d'acord amb els mètodes descrits a l'annex I d'aquest Reial decret.

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

La preparació de la mostra i el mètode d'anàlisi utilitzats per al control oficial del contingut de patulina en els productes alimentaris regulats a la secció 2.3 de l'annex I del Reglament (CE) núm. 466/2001, de la Comissió, de 8 de març de 2001, s'ha de fer d'acord amb els criteris descrits a l'annex II d'aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta d'acord amb els articles 38 i 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, així com en matèria de sanitat exterior.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament.*

Es faculta el ministre de Sanitat i Consum per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions necessàries per al desplegament del que estableix aquest Reial decret i, en particular, per adaptar els annexos a 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, 26 de març de 2004.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,  
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

## ANNEX I

### Mètodes de presa de mostres per al control oficial del contingut de patulina en determinats productes alimentaris

#### 1. Objecte i àmbit d'aplicació

Les mostres destinades als controls oficials del contingut de patulina en els productes alimentaris regulats a la secció 2.3 de l'annex I del Reglament (CE) núm. 466/2001 de la Comissió, de 8 de març de 2001, pel qual es fixa el contingut màxim de determinats contaminants en els productes alimentaris, s'han de prendre d'acord amb els mètodes descrits a continuació. Les mostres globals així obtingudes es consideren representatives dels lots.

La conformitat dels lots es determina en funció del contingut trobat en les mostres de laboratori i d'acord amb els continguts màxims fixats a la secció 2.3 de l'annex I del Reglament (CE) núm. 466/2001.

#### 2. Definicions

a) Lot: quantitat de producte alimentari identificable, lliurada en una sola vegada i que presenta, segons el parer de l'agent responsable, característiques comunes com ara l'origen, la varietat, el tipus d'envàs, l'envasador, l'expedidor o el marcatge.

b) Sublot: part d'un lot més gran designada per aplicar-hi el mètode de presa de mostres. Cada sublot ha d'estar separat físicament i ha de ser identificable.

c) Mostra elemental: quantitat de material pres en un únic punt del lot o sublot.

d) Mostra global: agregació de totes les mostres elementals preses del lot o sublot.

#### 3. Disposicions generals

a) Autoritat competent: els òrgans competents de les comunitats autònomes per al mercat interior, i el Ministeri de Sanitat i Consum per al comerç extracomunitari.

b) Personal: la presa de mostres l'ha d'efectuar personal autoritzat a aquest efecte per les autoritats competents.

c) Producte: qualsevol lot destinat a ser analitzat ha de ser objecte d'un mostreig separat.

d) Precaucions: durant el mostreig i la preparació de les mostres, s'han de prendre precaucions amb la finalitat d'evitar qualsevol alteració que pugui modificar el contingut de patulina o afectar les anàlisis o la representativitat de la mostra global.

e) Mostres elementals: en la mesura que sigui possible, les mostres elementals s'han de prendre en diferents punts del lot o sublot. Qualsevol excepció a aquest requisit s'ha de recollir en l'acta prevista a l'apartat 3.i).

f) Preparació de la mostra global: la mostra global s'obté per barreja grollera de les mostres elementals. Ha de pesar com a mínim 1 kg, llevat que no sigui possible, per exemple quan s'hagin pres mostres d'un únic envàs.

g) Mostres idèntiques: s'han de prendre mostres idèntiques a partir de la mostra homogeneïtzada, sempre que sigui possible, a efectes comercials, d'arbitratge o de control oficial per a la realització de les anàlisis inicial, contradictòria i diriment, segons el que estableix el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i les sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, i altres disposicions que siguin aplicables en cada cas.

h) Condicionament i enviament de les mostres: cada mostra s'ha de col·locar en un recipient net, de material inert, que ofereixi protecció adequada contra la contami-

nació i el deteriorament que puguin resultar del transport. També s'han de prendre totes les precaucions necessàries per evitar qualsevol modificació de la composició de la mostra que pugui tenir lloc durant el transport o l'emmagatzematge.

i) Precintatge i etiquetatge de les mostres: cada mostra oficial s'ha de precintat en el lloc del mostreig i s'ha d'identificar segons el que estableixen el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, i altres disposicions que siguin aplicables en cada cas.

En cada presa de mostres s'ha d'emplenar una acta de mostreig que permeti identificar sense ambigüitat cada lot i que indiqui la data i el lloc del mostreig, així com tota informació addicional que pugui resultar útil a l'analista.

#### 4. Plans de mostreig

El mètode de mostreig utilitzat ha de garantir que la mostra global sigui representativa del lot que s'hagi de controlar.

Nombre de mostres elementals.

El pes de la mostra global ha de ser de com a mínim 1 kg, segons el que regula l'apartat 3.f) d'aquest annex, llevat que no sigui possible, per exemple quan s'hagin pres mostres d'un únic envàs.

El nombre mínim de mostres elementals que s'han de prendre del lot és el que s'indica en el quadre 1 d'aquest annex.

En el cas dels productes líquids, el lot s'ha de barrejar tant com es pugui per mitjans manuals o mecànics immediatament abans de procedir a la presa de mostres. En aquest cas, se suposa una distribució homogènia de patulina en un lot determinat, per la qual cosa n'hi ha prou de prendre tres mostres elementals per lot que formi la mostra global.

Les mostres elementals han de ser d'un pes similar. El pes d'una mostra elemental ha de ser de com a mínim 100 grams, de manera que, en conjunt, constitueixin una mostra global d'almenys 1 kg. Qualsevol excepció a aquesta norma s'ha d'assenyalar en l'acta prevista a l'apartat 3.i).

Quadre 1: nombre mínim de mostres elementals que s'han de prendre del lot

Pes del lot (en kg)	Nombre mínim de mostres elementals
< 50	3
50 a 500	5
> 500	10

Si el lot està format per envasos individuals, el nombre d'envasos que s'han de prendre per formar la mostra global s'indica al quadre 2.

Quadre 2: nombre d'envasos (mostres elementals) que s'han de prendre per formar una mostra global si el lot està format per envasos individuals

Nombre d'envasos o unitats del lot	Nombre d'envasos o unitats que s'han de prendre
1 a 25	1 envàs o unitat.
26 a 100	Aproximadament 5%, almenys 2 envasos o unitats.
>100	Aproximadament 5%, com a màxim 10 envasos o unitats.

## 5. Conformitat del lot o sublot

El laboratori de control oficial ha de fer dues anàlisis de la mostra de laboratori destinada al control oficial quan el resultat obtingut de la primera de les dues anàlisis sigui un valor que es trobi dins d'un 20% per sobre o per sota del límit màxim establert a la secció 2.3 de l'annex I del Reglament (CE) núm. 466/2001. En aquest cas es calcula la mitjana dels dos resultats.

El lot s'accepta si el resultat de la primera anàlisi és un valor inferior al 20% per sota del límit màxim establert a la secció 2.3 de l'annex I del Reglament (CE) núm. 466/2001. En cas que sigui necessari fer dues anàlisis, el lot s'accepta quan la mitjana dels dos resultats no superi el contingut màxim respectiu que estableix el Reglament (CE) núm. 1425/2003. En els dos casos s'ha de tenir en compte la incertesa de la mesura i la correcció per a la recuperació.

El lot no compleix el límit màxim establert a la secció 2.3 de l'annex I del Reglament (CE) núm. 466/2001 quan la mitjana dels resultats, tenint en compte la incertesa de la mesura i la correcció per a la recuperació, sigui superior, fora de qualsevol dubte raonable, al nivell màxim previst en el Reglament (CE) núm. 1425/2003.

## ANNEX II

### Preparació de les mostres i criteris que han de complir els mètodes d'anàlisi per al control oficial del contingut de patulina en determinats productes alimentaris

#### 1 Precaucions

Les mostres s'han de preparar i, sobretot, homogeneïtzar amb la màxima cura, atès que la patulina es pot distribuir en determinats productes alimentaris de manera heterogènia.

Per a la preparació del material d'anàlisi, s'ha d'utilitzar la totalitat de la mostra rebuda en el laboratori.

#### 2. Tractament de la mostra rebuda en el laboratori

S'ha de triturar de manera fina i s'ha de barrejar minuciosament la mostra global íntegrament segons un mètode reconegut que garanteixi una homogeneïtzació completa, en la mesura que sigui possible.

#### 3. Subdivisió de les mostres a efectes comercials, d'arbitratge i de control

Les mostres idèntiques preses a efectes comercials, d'arbitratge o de control oficial per a la realització de les anàlisis inicial, contradictòria i diriment, segons el que estableixen el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, i altres disposicions que siguin aplicables en cada cas, sempre que sigui possible, han de procedir de la mostra homogeneïtzada.

#### 4. Mètode d'anàlisi que ha d'utilitzar el laboratori i mesures de control del laboratori

##### a) Definicions.

A continuació es recullen algunes de les definicions més comunament utilitzades, que els laboratoris han d'aplicar:

Els paràmetres de precisió més esmentats són la repetibilitat i la reproductibilitat.

$r$  = repetibilitat: valor per sota del qual es pot esperar que se situï la diferència absoluta entre els resultats de dues proves particulars, obtinguts en condicions de repetibilitat (és a dir, amb la mateixa mostra, el mateix operari, el mateix instrumental, en el mateix laboratori i en un breu interval de temps) dins els límits d'una probabilitat específica (en principi, 95%); d'on:  $r = 2,8 \times s_r$ .

$s_r$  = desviació típica calculada a partir dels resultats obtinguts en condicions de repetibilitat.

$RSD_r$  = desviació típica relativa calculada a partir dels resultats obtinguts en condicions de repetibilitat  $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$ , on  $\bar{x}$  representa la mitjana dels resultats de tots els laboratoris i mostres.

$R$  = reproductibilitat: valor per sota del qual es pot esperar que se situï la diferència absoluta entre els resultats de dues proves particulars, obtinguts en condicions de reproductibilitat (és a dir, amb material idèntic tractat per operaris en diferents laboratoris, utilitzant el mètode d'assaig normalitzat) dins els límits d'una probabilitat específica (en principi, 95%); d'on:  $R = 2,8 \times s_R$ .

$s_R$  = desviació típica calculada a partir dels resultats obtinguts en condicions de reproductibilitat.

$RSD_R$  = desviació típica relativa calculada a partir dels resultats obtinguts en condicions de reproductibilitat  $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$ .

Incertesa de mesurament = paràmetre associat amb el resultat de la mesura que caracteritza la dispersió del valor i que podria ser atribuït a la mateixa mesura.

##### b) Requisits generals.

Els mètodes d'anàlisi utilitzats per al control dels productes alimentaris han de complir el que regula el Reial decret 1397/1995, de 4 d'agost, pel qual s'aproven mesures addicionals sobre el control oficial dels productes alimentaris.

##### c) Requisits específics.

Mentre no es prescriu a escala comunitària cap mètode específic per a la determinació del contingut de patulina en els productes alimentaris, els laboratoris poden aplicar qualsevol mètode de la seva elecció, amb la condició que s'ajusti als criteris següents:

#### Característiques del mètode respecte a la patulina

Contingut µg/kg	Patulina		
	RSD <sub>r</sub> ,%	RSD <sub>R</sub> ,%	Recuperació%
< 20	≤ 30	≤ 40	50 a 120
20-50	≤ 20	≤ 30	70 a 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 a 105

No s'indiquen els límits de detecció dels mètodes utilitzats, perquè es donen els valors de precisió per a les concentracions d'interès.

Els valors de precisió en condicions de reproductibilitat es dedueixen de l'equació de Horwitz:

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

on:

$RSD_R$  representa la desviació típica relativa calculada a partir dels resultats obtinguts en condicions de reproductibilitat  $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$ .

$C$  és la taxa de concentració (és a dir, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Es tracta d'una equació generalitzada de precisió, que s'ha revelat independent de l'anàlit i de la matriu, i que

depèn únicament de la concentració en la majoria dels mètodes corrents d'anàlisi.

d) Càlcul de la taxa de recuperació i expressió dels resultats.

El resultat analític s'expressa de forma corregida o sense corregir en funció de la recuperació. S'ha d'indicar la forma d'expressió i la taxa de recuperació.

El resultat analític corregit en funció de la recuperació s'utilitza per a la conformitat del lot, segons l'apartat 5 de l'annex I.

El resultat analític s'expressa  $x \pm U$ , en què  $x$  és el resultat analític i  $U$  la incertesa de mesurament.

e) Normes de qualitat aplicables als laboratoris.

Els laboratoris s'han d'ajustar al que regula el Reial decret 1397/1995, de 4 d'agost, pel qual s'aproven mesures addicionals sobre el control oficial dels productes alimentaris.

## MINISTERI D'ECONOMIA

**6404** *CORRECCIÓ d'errades del Reial decret 304/2004, de 20 de febrer, pel qual s'aprova el Reglament de plans i fons de pensions.* («BOE» 88, de 12-4-2004.)

Havent observat errades en el Reial decret 304/2004, de 20 de febrer, pel qual s'aprova el Reglament de plans i fons de pensions, publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» número 48, de 25 de febrer de 2004, i en el suplement en català número 6, d'1 de març de 2004, es procedeix a fer-ne les rectificacions oportunes referides a la versió en llengua catalana:

A la pàgina 1528, segona columna, article 9.3.d), ha de desaparèixer l'incís «i se li reconegui el dret a la prestació per desocupació en la modalitat assistencial».

A la pàgina 1566, primera columna, article 95.5, la redacció ha de ser substituïda per la següent:

«5. La Direcció General d'Assegurances i Fons de Pensions pot acordar motivadament, si s'escau, l'incís dels procediments de mesures d'intervenció administrativa regulats en el capítol IX del text refós de la Llei de regulació dels plans i fons de pensions.»

## MINISTERI D'AGRICULTURA, PESCA I ALIMENTACIÓ

**6426** *REIAL DECRET 479/2004, de 26 de març, pel qual s'estableix i es regula el Registre general d'explotacions ramaderes.* («BOE» 89, de 13-4-2004.)

La necessitat de registrar les explotacions ramaderes, com a instrument de la política en matèria de sanitat animal i d'ordenació sectorial ramadera, està recollida a la legislació nacional i comunitària tant de caràcter horitzontal com sectorial. Així, la Directiva 92/102/CEE del Consell,

de 27 de novembre de 1992, relativa a la identificació i el registre d'animals, incorporada a l'ordenament jurídic espanyol pel Reial decret 205/1996, de 9 de febrer, pel qual s'estableix un sistema d'identificació i registre de les espècies bovina, porcina, ovina i cabrum, esmenta a l'article 3 l'obligació de disposar de llistes actualitzades de les explotacions de les esmentades espècies, que continguin les seves dades bàsiques.

D'altra banda, la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, estableix, a l'apartat 1 de l'article 38, que totes les explotacions d'animals han d'estar registrades a la comunitat autònoma en què radiquin i les dades bàsiques d'aquests registres han de ser incloses en un registre nacional de caràcter informatiu. Per tant, l'Estat ha considerat indispensable crear un registre on es recullin les dades bàsiques de totes les explotacions ramaderes ubicades a Espanya i, d'acord amb la seva competència de coordinació, el registre d'aquestes dades per les comunitats autònomes.

L'objecte principal d'aquest Reial decret és desplegar reglamentàriament la Llei esmentada, per establir i regular el Registre general d'explotacions ramaderes (REGA), que aprofita l'experiència adquirida pels sistemes d'identificació i registre de bovins (SIMOGAN) i porcins (SIMOPORC), que regulen el Reial decret 1980/1998, de 18 de setembre, pel qual s'estableix un sistema d'identificació i registre dels animals de l'espècie bovina, i el Reial decret 1716/2000, de 13 d'octubre, sobre normes sanitàries per a l'intercanvi intracomunitari d'animals de les espècies bovina i porcina, desplegat per l'Ordre de 21 de desembre de 1999, per la qual es crea la Mesa de coordinació d'identificació i registre dels animals de l'espècie bovina i es regula una base de dades informatitzada, i l'Ordre APA/3164/2002, d'11 de desembre, per la qual s'estableix i es regula la base de dades informatitzada del Sistema nacional d'identificació i registre de moviment dels porcins (SIMOPORC). D'altra banda, aquest Reial decret també té en compte les noves exigències en matèria de registre de la normativa ja en vigor o en preparació per a la resta de les espècies d'interès en ramaderia.

A més d'establir l'estructura i els continguts bàsics del Registre general d'explotacions ramaderes, aquest Reial decret estableix les obligacions dels titulars de les explotacions en relació amb els registres de les autoritats competents de les comunitats autònomes, el codi d'identificació que aquestes han d'assignar a cada explotació, així com la relació d'aquests registres amb el Registre general d'explotacions ramaderes.

D'altra banda, és necessari establir un òrgan de coordinació amb les comunitats autònomes que substitueixi la Mesa de coordinació d'identificació i registre dels animals de l'espècie bovina, establerta a l'empara de la disposició addicional segona del Reial decret 1980/1998, de 18 de setembre, i desplegada mitjançant l'Ordre de 21 de desembre de 1999, de manera que l'àmbit del nou òrgan compregui totes les espècies animals d'interès ramader.

En l'elaboració d'aquest Reial decret han estat consultades les comunitats autònomes i els sectors afectats.

Aquest Reial decret es dicta en virtut de l'habilitació continguda a la disposició final cinquena de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb l'aprovació prèvia de la ministra d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 26 de març de 2004,

### DISPOSO:

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret té per objecte establir i regular el Registre general d'explotacions ramaderes (REGA, d'ara