

**4377** *CORRECCIÓN de erratas do Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade da auga de consumo humano.* («BOE» 54, do 4-3-2003.)

Advertidas erratas no Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade da auga de consumo humano, publicado no «Boletín Oficial del Estado», suplemento número 5 en lingua galega, do 1 de marzo de 2003, procédese a efectuar as oportunas rectificacións:

Na páxina 742, primeira columna, anexo I, «D. Radioactividade», «Parámetro», cuarta liña, onde di: «Actividade  $\beta$  total», debe dicir: «Actividade  $\beta$  resto».

Na páxina 743, segunda columna, anexo IV, «Métodos de ensaios», parte A, na nota 1, «A composición do ágar m-CP é: (...),» onde di: « $MgSO_4 - 7 H_2O$ : 0,1 mg», debe dicir: « $MgSO_4 - 7 H_2O$ : 0,1 g».

**4605** *REAL DECRETO 214/2003, do 21 de febreiro, polo que se establecen os requisitos para a determinación dos niveis de dioxinas e de policlorobifenilos (PCB) similares ás dioxinas nos pensos.* («BOE» 56, do 6-3-2003.)

O termo «dioxinas» abrangue un grupo de 75 policlorodibenzo-p-dioxinas (PCDD) e 135 policlorodibenzofuranos (PCDF) conxéneres, dos cales 17 entrañan riscos toxicolóxicos. Os policlorobifenilos (PCB) son un grupo de 209 conxéneres diferentes, dos cales 12 presentan propiedades toxicolóxicas similares ás dioxinas, polo que son coñecidos xeralmente co nome de «PCB similares ás dioxinas».

Así mesmo, no Real decreto 747/2001, do 29 de xuño, polo que se establecen as substancias e produtos indesexables na alimentación animal, que incorporou o ordenamento xurídico español a Directiva 1999/29/CE, do Consello, do 22 de abril de 1999, relativo ás substancias e produtos indesexables na alimentación animal, quedaron recollidos os niveis máximos de dioxinas e furanos, en virtude do disposto na Orde PRE/1490/2002, do 13 de xuño, que modificaba os seus anexos. Esta orde incorporaba o ordenamento xurídico interno a Directiva 2001/102/CE, do 27 de novembro de 2001, pola que se modifica a Directiva 1999/29/CE, relativa ás substancias e produtos indesexables na alimentación dos animais.

A Directiva 2002/70/CE, da Comisión, do 26 de xullo de 2002, pola que se establecen os requisitos para a determinación dos niveis de dioxinas e de PCB similares ás dioxinas nos pensos, establece unha serie de disposicións, unicamente para efectos da aplicación da Directiva 2001/102/CE, do 27 de novembro de 2001, co fin de garantir que os laboratorios utilizan métodos de análise con niveis de eficacia comparables. É dicir, establece os requisitos que debe cumprir cada método de análise.

Este real decreto incorpora o ordenamento xurídico español a Directiva 2002/70/CE, do 26 de xullo de 2002.

Na tramitación desta norma foron consultadas as comunidades autónomas e os sectores afectados. Así mesmo, a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria emitiu informe preceptivo sobre esta disposición.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación e 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 21 de febreiro de 2003,

DISPONGO:

Artigo 1. *Toma de mostras.*

A toma de mostras para fins do control oficial dos niveis de dioxinas e furanos e a determinación dos niveis de policlorobifenilos (PCB) similares ás dioxinas nos pensos realizarase conforme os métodos descritos no anexo I.

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

A preparación das mostras e os métodos de análise utilizados para o control oficial dos niveis de dioxinas e furanos e a determinación dos niveis de PCB similares ás dioxinas nos pensos cumpriran os criterios establecidos no anexo II.

Disposición derradeira primeira. *Habilitación competencial.*

Esta disposición ten carácter de normativa básica, en virtude do disposto no artigo 149.1.13.<sup>a</sup> e 16.<sup>a</sup> da Constitución, que reserva ó Estado as competencias exclusivas sobre as bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica e sobre as bases e coordinación xeral da sanidade, respectivamente.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltanse os ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo para que, no ámbito das súas respectivas competencias, adopten as disposicións necesarias para o desenvolvemento das previsións deste real decreto e para a modificación dos seus anexos como consecuencia das 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 21 de febreiro de 2003.

JUAN CARLOS R.

O vicepresidente primeiro do Goberno  
e ministro da Presidencia,  
MARIANO RAJOY BREY

#### ANEXO I

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

1. Obxecto e ámbito de aplicación:

As mostras destinadas ó control oficial dos niveis de contido de dioxinas (PCDD/PCDF), así como á determinación do contido de PCB<sup>1</sup> similares ás dioxinas nos pensos, tomaranse de conformidade co disposto na Orde do 12 de maio de 1989 pola que se aproban os métodos oficiais de toma de mostras de alimentos para animais. As mostras globais así obtidas consideraranse representativas dos lotes ou sublotes dos que se obteñan. O cumprimento dos niveis máximos establecidos no Real decreto 747/2001, do 29 de xuño, polo que se establecen as substancias e produtos indesexables na alimentación animal, determinarase en función dos niveis atopados nas mostras de laboratorio.

e

2. Conformidade do lote ou sublote coas especificacións:

O laboratorio de control analizará a mostra de laboratorio destinada a medidas sancionadoras en dúas análises independentes, en caso de que o resultado obtido na primeira análise sexa menos dun 20 por 100 inferior ó nivel máximo ou supere ese nivel, e calculará a media dos resultados. O lote será aceptado se o resultado da primeira análise é máis dun 20 por 100 inferior ó nivel máximo, ou cando a análise por duplicado é necesaria se a media se axusta ó nivel máximo correspondente establecido no Real decreto 747/2001, do 29 de xuño, polo que se establecen as substancias e productos indeseables na alimentación animal.

## ANEXO II

### Preparación das mostras e requisitos para os métodos de análise utilizados no control oficial dos niveis de dioxinas (PCDD/PCDF) e na determinación de PCB similares ás dioxinas en determinados pensos

#### 1. Obxectivo e ámbito de aplicación:

Estes requisitos deberán aplicarse na análise dos pensos e das súas materias primas realizada para efectos da determinación de dioxinas [dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDD) e dibenzofuranos policlorados (PCDF)] e de policlorobifenilos similares ás dioxinas (PCB).

O control da presenza de dioxinas nos pensos pódese efectuar mediante unha estratexia que inclúe un método de detección selectiva, co fin de seleccionar as mostras cun contido de dioxinas e de PCB similares ás dioxinas de menos dun 30-40 por 100 inferior ó nivel considerado ou que exceda deste nivel. A concentración de dioxinas nesas mostras deberase determinar/confirmar mediante un método de confirmación.

Os métodos de detección selectiva son os que se utilizan para detectar a presenza de dioxinas e PCB similares a dioxinas no nivel considerado. Estes métodos caracterízanse pola súa capacidade de analizar un elevado número de mostras en pouco tempo co fin de detectar posibles positivos. Están especificamente deseñados para evitar resultados falsos negativos.

Son métodos de confirmación os que proporcionan unha información completa ou complementaria que permite a identificación e cuantificación inequívoca das dioxinas e os PCB similares ás dioxinas no nivel considerado.

#### 2. Contexto:

Tendo en conta que as mostras ambientais e biolóxicas (incluídas as mostras de materias primas/pensos) conteñen, polo xeral, mesturas complexas de diferentes conxéneres de dioxinas, desenvólvese o concepto de factores de equivalencia tóxica (FET) co fin de facilitar a avaliación dos riscos. Estes FET permiten expresar concentracións de mesturas de PCDD e PCDF substituídos en posicións 2, 3, 7 e 8, e, máis recentemente, dalgúns formas de PCB con cloros substituídos en posicións non-orto e mono-orto que presentan unha actividade similar ás dioxinas en equivalentes tóxicos (EQT) de 2, 3, 7, 8-TCDD (véxase a nota 1). As concentracións de cada substancia nunha mostra dada multiplícanse polos seus respectivos FET e súmanse a continuación para obter a concentración total de compostos similares a dioxinas expresados en EQT.

O concepto de «límite superior» esixe a utilización do límite de cuantificación para a contribución de cada conxéneres non cuantificado ó EQT.

O concepto de «límite inferior» esixe a utilización de cero para a contribución de cada conxéneres non cuantificado ó EQT.

O concepto de «límite intermedio» esixe a utilización da metade do límite de cuantificación para calcular a contribución de cada conxéneres non cuantificado ó EQT.

3. Requisitos de garantía de calidade que se deben cumprir na preparación das mostras:

Serán aplicables as disposicións xerais relativas á preparación de mostras de análise que figuran no anexo do Real decreto 2257/1994, do 25 de novembro, polo que se aproban os métodos oficiais de análise de pensos ou alimentos para animais e as súas primeiras materias.

Deberanse cumprir, ademais, os seguintes requisitos:

As mostras deberán ser almacenadas e transportadas en recipientes de vidro, aluminio, polipropileno ou polietileno. Deberanse eliminar do recipiente que contén a mostra os restos de po de papel. Os recipientes de vidro deberán lavar con disolventes previamente sometidos a un control de detección de dioxinas.

Efectuar unha análise en branco, para o cal se realizará todo o procedemento analítico, omitindo unicamente a mostra.

O peso da mostra utilizada para a extracción deberá ser-lo suficiente para que se cumpran os requisitos relativos á sensibilidade.

#### 4. Requisitos que deben cumprilos laboratorios:

Os laboratorios deberán demostrar a eficacia dun método no nivel considerado, por exemplo, 0,5, 1 e 2 veces o nivel considerado cun coeficiente de variación aceptable para análises repetidas. Polo que se refire ós criterios de validez, véxase o punto 5.

O límite de cuantificación nun método de confirmación deberase situar nun intervalo de aproximadamente un quinto do nivel considerado, co fin de garantir coeficientes de variación aceptables no intervalo de referencia.

Como medidas internas de garantía de calidade, deberán realizarse regularmente controis en branco e experimentos con mostras enriquecidas ou análises de mostras de control (de preferencia, se existe, material de referencia certificado).

A participación con éxito en estudos entre laboratorios que avalían a competencia do laboratorio é a mellor maneira de demostrar a aptitude deste para efectuar análises específicas. Non obstante, a participación con éxito en estudos entre laboratorios cando se trata, por exemplo, de mostras de solos ou de augas residuais non proba necesariamente a competencia no ámbito das mostras de alimentos ou pensos, que presentan un nivel de contaminación máis baixo. Polo tanto, a participación continua en estudos entre laboratorios para a detección de dioxinas e PCB similares ás dioxinas nas matrices de alimentos/pensos é obrigatoria.

Os laboratorios deberán estar acreditados por un organismo recoñecido que opere de conformidade coa Guía ISO 58, co fin de garantir que cumpren a garantía de calidade analítica. Esta acreditación debe ser conforme a norma ISO/IEC/17025:1999.

5. Requisitos para os procedementos analíticos aplicables ás dioxinas e ós PCB similares ás dioxinas. Requisitos básicos de aceptación dos procedementos analíticos:

Sensibilidade elevada e límites de detección baixos. No caso dos PCDD e PCDF, os límites de detección deben situarse no picograma EQT ( $10^{-12}$  g), tendo en conta a extrema toxicidade dalgúns destes compostos. Sábese que os PCB adoitan presentarse en cantidades máis elevadas cós PCDD e PCDF. Para a maioría dos conxéneres do grupo dos PCB, é suficiente unha sensibilidade no intervalo de nanogramos ( $10^{-9}$  g). Non obstante, para medi-los PCB similares ás dioxinas máis tóxi-

cos (en particular, os conxéneres substituídos non-orto) é preciso conseguila mesma sensibilidade que para os PCDD e os PCDF.

Selectividade elevada (especificidade). É necesario establecer unha distinción entre os PCDD, os PCDF e os PCB similares ás dioxinas, e unha multitude doutros compostos extraídos asemade da mostra, capaces de interferir, e que están presentes en concentracións de ata varias ordes de magnitude superiores ás dos análitos considerados. Polo que respecta ós métodos de cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS), é necesario distinguir entre varios conxéneres, en particular entre os tóxicos (é dicir, os dezasete PCDD e PCDF substituídos en 2,3,7 e 8 e os PCB similares ás dioxinas) e outros conxéneres. Os bioensaios deberían permitir unha determinación selectiva dos valores EQT como suma de PCDD, PCDF e PCB similares ás dioxinas.

Exactitude elevada (veracidade e precisión). A determinación debería proporcionar unha estimación válida e fiable da concentración real nunha mostra. Co fin de evitar que o resultado da análise dunha mostra sexa rexeitado debido á escasa fiabilidade da estimación de EQT, é necesario lograr un alto grao de exactitude (exactitude da medición: grao de concordancia entre o resultado da medición e o valor real ou atribuído da medición). A exactitude exprésase como veracidade (diferencia entre o valor medio medido para un análito nun material certificado e o seu valor certificado, expresado en porcentaxe do dito valor) e como precisión (a precisión adoitada calculárase como desviación típica; inclúe a repetibilidade e a reproducibilidade e indica a diferenza entre os resultados obtidos aplicando varias veces o procedemento experimental en condicións establecidas).

Os métodos de cribado poden incluír bioensaios e métodos GC/MS; os métodos de confirmación son métodos de cromatografía de gases de alta resolución/espectrometría de masas de alta resolución (HRGC/HRMS). Débense cumprilos seguintes criterios para o valor EQT total:

	Métodos de cribado — Porcentaxe	Métodos de confirmación — Porcentaxe
Porcentaxe de falsos negativos .....	< 1	—
Veracidade .....	—	– 20 a + 20
CV (coeficiente de variación) .....	< 30	< 15

6. Requisitos específicos que deben cumprilos métodos GC/MS utilizados con fins de cribado ou de confirmación:

Co fin de valida-lo procedemento analítico, é preciso engadir patróns internos de PCDD/F marcados con  $^{13}\text{C}$  e con cloros substituídos en 2, 3, 7 e 8 (e patróns internos de PCB similares ás dioxinas marcados con  $^{13}\text{C}$ , cando sexa necesario determina-los PCB similares ás dioxinas) desde o inicio ou antes de comeza-lo método analítico, por exemplo, previamente á fase de extracción. Deberase engadir polo menos un conxénere para cada grupo homólogo de PCDD/F tetra a octoclorados (e polo menos un conxénere para cada un dos grupos homólogos de PCB similares ás dioxinas, cando sexa necesario determina-los PCB similares ás dioxinas) (alternativamente, deberase utilizar para o control de PCDD/F e de PCB similares ás dioxinas polo menos un conxénere para cada función de rexistro de ións seleccionados para a espectrometría de masas). Recoméndase utilizar, sobre todo nos métodos de confirmación, o conxunto dos dezasete patróns internos de PCDD/F substituídos en 2, 3, 7 e

8 e marcados con  $^{13}\text{C}$ , así como a totalidade dos doce patróns internos de PCB similares ás dioxinas marcados con  $^{13}\text{C}$  (en caso de que sexa necesario determina-los PCB similares a dioxinas).

Deberanse determinar, así mesmo, os factores de resposta relativos no caso dos conxéneres para os que non se engade ningún análogo marcado con  $^{13}\text{C}$ , mediante a utilización de solucións de calibración apropiadas.

Para os pensos de orixe vexetal e os pensos de orixe animal cun contido de graxa inferior ó 10 por 100, é obrigatorio engadir patróns internos antes de proceder á extracción. Polo que respecta ós pensos de orixe animal cun contido en graxa superior ó 10 por 100, os patróns internos poderanse engadir antes da fase de extracción despois da extracción de graxas. Convén validar adecuadamente a eficacia da extracción, en función da fase na que se introduzan os patróns internos e de se os resultados notificados se refiren ó produto ou ás graxas.

Previamente á análise mediante GC/MS, deberanse engadir un ou dous patróns de recuperación (substituto).

É preciso realizar un control de recuperación. Para os métodos de confirmación, as porcentaxes de recuperación de cada patrón interno deberanse situar nun intervalo do 60 por 100 ó 120 por 100. No caso de conxéneres individuais, en particular para algunhas dibenzodioxinas e dibenzofuranos hepta e octoclorados, poderíanse aceptar porcentaxes de recuperación inferiores ou superiores, sempre e cando a súa contribución ó valor EQT non supere o 10 por 100 do valor total de EQT (tendo unicamente en conta os PCDD/F). Para os métodos de cribado, as porcentaxes de recuperación deberanse situar nun intervalo do 30 por 100 ó 140 por 100.

É conveniente separa-las dioxinas dos compostos clorados interferentes, tales como os PCB e os éteres difenílicos clorados, mediante técnicas de cromatografía adecuadas (de preferencia cunha columna de florisil, alúmina ou carbono).

A separación dos isómeros por cromatografía de gases debería ser suficiente (< 25 por 100 de pico a pico entre 1, 2, 3, 4, 7, 8-HxCDF e 1, 2, 3, 6, 7, 8-HxCDF).

A determinación deberase realizar conforme o método EPA 1613, revisión B: dioxinas e furanos tetra a octoclorados por dilución de isótopos con HRGC/HRMS ou outro método con criterios de realización equivalentes.

A diferenza entre o límite superior e o límite inferior non debe excede-lo 20 por 100 para os pensos con contaminación por dioxinas similar ou superior ó nivel máximo. Para os pensos con niveis de contaminación moi inferiores ó nivel máximo, acéptase unha diferenza nun intervalo do 25 por 100 ó 40 por 100.

7. Métodos analíticos de detección selectiva:

7.1 Introducción:

É posible aplicar distintos enfoques analíticos no método de detección selectiva: un enfoque exclusivamente de cribado e un enfoque cuantitativo.

Técnica de cribado:

A resposta das mostras compárase coa dunha mostra de referencia no nivel considerado. As mostras cunha resposta inferior á da mostra de referencia considéranse negativas, e as mostras cunha resposta superior considéranse positivas.

Requisitos:

En cada serie de ensaios deberanse utilizar brancos e mostras de referencia, extraídas e analizadas ó mesmo tempo e en condicións idénticas. A resposta da mostra de referencia debe ser claramente superior á do branco.

Deberanse incluír outras mostras de referencia cunha concentración equivalente a 0,5 veces e dúas veces o

e nivel considerado, co fin de demostra-la eficacia do ensaio no intervalo de referencia para o control do nivel considerado.

Cando se analicen outras matrices, deberase demostra-la validez das mostras de referencia, utilizando de preferencia mostras cunha concentración en EQT, establecida mediante un método HRGC/HRMS, similar á da mostra de referencia ou, no seu defecto, dun branco enriquecido ata concentracións da mesma orde.

Posto que nos bioensaio non se poden utilizar patróns internos, as probas de repetibilidade son moi importantes para obter datos sobre a desviación típica nunha serie de ensaios. O coeficiente de variación debe ser inferior ó 30 por 100.

No caso dos bioensaio, deberanse identificar claramente os compostos diana, as posibles interferencias e os niveis máximos tolerables de branco.

#### Enfoque cuantitativo:

O enfoque cuantitativo esixe varias series de dilucións do patrón, procesos de limpeza e medicións dobres ou triples, así como ensaios en branco e controis de recuperación. O resultado poderase expresar en EQT, dando por sentado que os compostos responsables do sinal cumpren o principio de EQT. Para iso, pódese utiliza-lo TCDD (ou unha mestura de patróns de dioxinas/furanos) co fin de producir unha curva de calibración que permita calcula-lo nivel de EQT no extracto e, polo tanto, na mostra. A continuación, este resultado corríxese co nivel de EQT calculado para un branco (para ter en conta as impurezas procedentes dos disolventes ou produtos químicos utilizados) e para a recuperación (calculada a partir do nivel de EQT nunha mostra de control de calidade próxima ó límite considerado). É fundamental ter en conta que parte da perda de recuperación aparente se pode deber a efectos matriciais ou ás diferencias entre os valores de FET nos bioensaio e os valores oficiais de FET definidos pola OMS.

#### 7.2 Requisitos aplicables ós métodos analíticos de cribado:

O cribado pódese realizar utilizando métodos analíticos GC/MS ou bioensaio. Para os métodos GC/MS débense utiliza-los criterios establecidos no punto 6. Polo que se refire ós bioensaio celulares e os bioensaio realizados con kits, os requisitos específicos aplicables figuran, respectivamente, nos puntos 7.3 e 7.4.

É necesario proporcionar información sobre o número de resultados falsos positivos e falsos negativos obtidos para unha ampla serie de mostras por debaixo e por encima do nivel máximo ou limiar de intervención, en comparación co contido en EQT determinado mediante un método analítico de confirmación. As porcentaxes reais de falsos negativos deben ser inferiores ó 1 por 100. A taxa de falsas mostras positivas debe se-lo suficientemente baixa para que o método de cribado resulte eficaz.

Os resultados positivos deberanse confirmar sempre mediante un método analítico de confirmación (HRGC/HRMS). Ademais, as mostras correspondentes a unha ampla gama de EQT deberán ser confirmadas por un método HRGC/HRMS (aproximadamente 2 por 100 a 10 por 100 das mostras negativas). Deberase facilitar información sobre a correspondencia entre os resultados dos bioensaio e os do método HRGC/HRMS.

#### 7.3 Requisitos específicos aplicables ós bioensaio celulares:

Cando se efectúe un bioensaio, deberase utilizar en cada proba unha serie de concentracións de referencia de TCDD ou unha mestura de dioxinas/furanos (curva de resposta cun  $R^2 > 0,95$  para unha dose completa).

Sen embargo, para efectos do cribado, pódese utilizar na análise das mostras de baixa concentración unha curva detallada nos niveis baixos.

Para os resultados do bioensaio nun intervalo de tempo constante, convén utilizar unha concentración de referencia de TCDD (aproximadamente tres veces o límite de cuantificación) nunha ficha de control de calidade. Outra posibilidade sería utiliza-la resposta relativa dunha mostra de referencia comparada cunha liña de calibración de TCDD, tendo en conta que a resposta das células depende de múltiples factores.

Recoméndase rexistrar e verifica-los gráficos de control de calidade (QC) para cada tipo de material de referencia, co fin de garantir que o resultado é conforme coas indicacións establecidas.

O punto de entrada da dilución da mostra utilizada debe situarse na parte lineal da curva de resposta, en particular para os cálculos cuantitativos. As mostras situadas por encima da parte lineal da curva de resposta deberanse diluír e analizar de novo. Por esta razón, aconséllase realiza-la análise con tres ou máis dilucións á vez.

A desviación típica non debe ser superior ó 15 por 100 cando se leva a cabo unha determinación en triplicado para cada dilución da mostra, nin superior ó 30 por 100 para tres análises independentes.

O límite de detección poderase fixar en tres veces a desviación típica do branco de disolvente ou da resposta de fondo. Outro método consistiría en aplicar unha resposta superior á resposta de fondo (factor de inducción cinco veces superior ó branco de disolvente), calculada a partir da curva de calibración do día. O límite de cuantificación poderase fixar en cinco a seis veces a desviación típica do branco de disolvente ou da resposta de fondo. Outro método consistiría en aplicar unha resposta netamente superior á resposta de fondo (factor de inducción dez veces superior ó branco de disolvente), calculada a partir da curva de calibración do día.

#### 7.4 Requisitos específicos aplicables ós bioensaio realizados por medio de kits<sup>2</sup>:

Deberanse respecta-las instruccións do fabricante polo que respecta á preparación das mostras e das análises.

Non se deberán utiliza-los kits despois da data de caducidade indicada.

Non se deberán utilizar materiais ou compoñentes previstos para outros kits.

Os kits deberanse conservar e utilizar nas condicións de temperatura de conservación e de utilización indicadas.

O límite de detección aceptable para os inmunoensaio obtense sumando a media a un valor igual a tres veces a desviación típica, para unha serie de dez análises repetidas do branco, dividido polo valor da pendente da ecuación de regresión final.

Convén utilizar patróns de referencia para as análises de laboratorio, co fin de garantir que a capacidade de resposta ó patrón se sitúa nun intervalo aceptable.

#### 8. Notificación dos resultados:

Na medida en que o procedemento analítico o permita, os resultados da análise deberán incluí-los niveis dos conxéneres individuais de PCDD/F e PCB e indicarse como límite inferior, límite superior e límite intermedio, co fin de incluí-lo máximo de información posible na notificación dos resultados. Isto permitirá interpreta-los resultados en función dos requisitos específicos.

O informe deberá indicar, así mesmo, o contido en lípidos da mostra, así como o método utilizado para a súa extracción.

Deberanse indica-las porcentaxes de recuperación de cada patrón interno en caso de que estas porcentaxes estean fóra do intervalo mencionado no punto 6, en caso de que se supere o nivel máximo, e nos demais casos cando se soliciten.

Conxéneres	Valor FET	Conxéneres	Valor FET
<i>Dibenzo-p-dioxinas («PCDD»)</i>		<i>PCB «similares a dioxinas»: PCB non-orto + PCB mono-orto</i>	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	<i>PCB non-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>Dibenzofuranos (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-HxCDF	0,1	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01		
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Abreviaturas utilizadas:

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

<sup>1</sup> Cadro FET fixado pola OMS con fins da avaliación do risco para a saúde humana, baseados nas conclusións da reunión da OMS que tivo lugar en Estocolmo (Suecia) do 15 ó 18 de xuño de 1997 [Van den Berg e outros (1998). Factores de equivalencia tóxica (FET) para os PCB, PCDD e PCDF en seres humanos e animais. *Environmental Health Perspectives*, 106(12), 775].

<sup>2</sup> Ata a data, os bioensaios realizados mediante kits dispoñibles no mercado non demostraron a suficiente sensibilidade e fiabilidade para poderen ser utilizados para fins de detección da presenza de dioxinas nos niveis esixidos para as mostras de produtos alimenticios e de pensos.

**4606** *ORDE PRE/470/2003, do 28 de febreiro, pola que se modifican os anexos II dos reais decretos 280/1994, do 18 de febreiro, e 569/1990, do 27 de abril, polos que se establecen os límites máximos de residuos de praguicidas e o seu control en determinados produtos de orixe vexetal e animal. («BOE» 56, do 6-3-2003.)*

Os límites máximos de residuos de praguicidas regúlanse, para os produtos de orixe vexetal e animal, polo Real decreto 280/1994, do 18 de febreiro, polo que se establecen os límites máximos de residuos de praguicidas e o seu control en determinados produtos de orixe vexetal, modificado por última vez polo Real decreto 198/2000, do 11 de febreiro, e polo Real decreto 569/1990, do 27 de abril, relativo á fixación de contidos máximos de residuos de praguicidas sobre e nos produtos de orixe animal, modificado por última vez polo Real decreto 1800/1999, do 26 de novembro, respec-

tivamente. Así mesmo, de conformidade coas disposicións derradeiras primeiras de ámbolos reais decretos, os anexos foron sucesivamente actualizados.

A Directiva 2002/79/CE, do 16 de xullo, da Comisión, fixou novos límites máximos de residuos de praguicidas en determinados produtos de orixe vexetal, incluídas as froitas e hortalizas, cereais e nos produtos alimenticios de orixe animal, por modificación dos anexos das Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE, do Consello.

Atendendo á necesidade de incorporar ó ordenamento xurídico interno a Directiva 2002/79/CE, modifícase, por un lado, o anexo II do Real decreto 280/1994, conforme o establecido na súa disposición derradeira primeira, unha vez elevada, pola Comisión Conxunta de Resíduos de Produtos Fitosanitarios ós ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo, a oportuna proposta de modificación. Así mesmo, modifícanse as partes A e B do anexo II, do Real decreto 569/1990, de conformidade coa súa disposición derradeira primeira na redacción dada polo Real decreto 2460/1996, do 2 de decembro.

No procedemento de elaboración das disposicións afectadas foron consultados os sectores afectados e as comunidades autónomas.

Na súa virtude, logo de informe favorable da Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación e da ministra de Sanidade e Consumo, dispoño:

**Artigo 1. Modificación do Real decreto 280/1994, do 18 de febreiro.**

1. Modifícase o anexo II do Real decreto 280/1994, coa substitución dos límites máximos de residuos que nel figuran para as substancias activas abamectina, azocicloestán, bifentrin, bioresmetrin, bitertanol, bromopropilato, cihexaestán, ciromazina, clofentezin, etion, fenpropimorf, flucitrinato, hexaconazol, metacrifós, miclobutanilo, penconazol, procloraz, profenofós, triadimefón, triadimenol e tridemorf.

2. Modifícase o anexo II do Real decreto 280/1994, coa inclusión dos límites máximos de residuos da substancia activa resmetrin.

3. Os límites máximos de residuos fixados para as substancias activas mencionadas nos números 1 e 2 deste artigo son os que figuran no anexo I desta orde.

**Artigo 2. Modificación do Real decreto 569/1990, do 27 de abril.**

1. Modifícase a parte A do anexo II do Real decreto 569/1990, do 27 de abril, relativo á fixación de contidos máximos de residuos de praguicidas sobre e nos produtos de orixe animal, coa inclusión dos límites máximos de residuos de praguicidas para as substancias activas abamectina, bifentrin, bitertanol, bromopropilato, ciromazina, flucitrinato, metacrifós, penconazol, procloraz, profenofós, resmetrin e bioresmetrin, tridemorf, triadimefón e triadimenol, que figuran no anexo II, número 1, desta orde.

2. Modifícase a parte B do anexo II do Real decreto 569/1990, do 27 de abril, relativo á fixación de contidos máximos de residuos de praguicidas sobre e nos produtos de orixe animal, coa inclusión dos límites máximos de residuos de praguicidas para as substancias activas azocicloestán e cihexaestán, fenpropimorf, clofentezin e miclobutanilo, que figuran no anexo II, número 2, desta orde.