

ridade Social, aprobado polo Real decreto 2064/1995, do 22 de decembro, e o Real decreto 2930/1979, do 29 de decembro, polo que se revisa a tarifa de primas para a cotización á Seguridade Social por accidentes de traballo e enfermidades profesionais, publicado no «Boletín Oficial del Estado», suplemento número 5 en lingua galega, do 1 de abril de 2004, procédese a efectuar a oportuna rectificación:

Na páxina 1261, segunda columna, no artigo primeiro.tres, segundo parágrafo, onde di: «O exceso sobre os límites sinalados nos puntos citados computarase na base de cotización á Seguridade Social.», debe dicir: «O exceso sobre os límites sinalados no punto citado computarase na base de cotización á Seguridade Social.»

## MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

**6403** *REAL DECRETO 481/2004, do 26 de marzo, polo que se fixan os métodos de toma de mostras e de análise para o control oficial do contido de patulina en determinados produtos alimenticios. («BOE» 88, do 12-4-2004.)*

A Directiva 2003/78/CE da Comisión, do 11 de agosto de 2003, pola que se fixan os métodos de toma de mostras e de análise para o control oficial do contido de patulina nos produtos alimenticios, establece os procedementos de mostraxe e de análise deste contaminante nos alimentos regulados no Regulamento (CE) n.º 1425/2003 da Comisión, do 11 de agosto de 2003, que modifica, no relativo á patulina, o Regulamento (CE) n.º 466/2001, polo que se fixa o contido máximo de determinados contaminantes nos produtos alimenticios.

Neste sentido, o citado Regulamento (CE) n.º 1425/2003 establece límites máximos de patulina en zumes de froitas, en particular zume de mazá e ingredientes de zumes de froitas noutras bebidas, incluído o néctar de froitas; zumes de froitas concentrados, unha vez reconstituídos segundo as instrucións do fabricante; bebidas espirituosas, sidra e outras bebidas fermentadas elaboradas con mazás ou que conteñan zume de mazá; produtos sólidos elaborados con mazás, incluídos a compota e o puré de mazá destinados ao consumo directo; zume de mazá e produtos sólidos elaborados a base de mazás, incluídos a compota e o puré de mazá destinados aos lactantes e nenos de curta idade e vendidos e etiquetados como tales, e outros alimentos infantís.

A patulina é unha micotoxina producida por diversos tipos de fungos dos xéneros *Penicillium*, *Aspergillus* e *Byssochlamys* e pódese encontrar en froitas e noutros alimentos. A principal fonte de contaminación por patulina constitúena os produtos derivados da mazá. Dado que a patulina se pode distribuír de forma moi heteroxénea nalgúns alimentos, 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 no control oficial á hora de aceptar ou rexeitar lotes de produtos alimenticios producidos en territorio comunitario ou importados de países terceiros.

Por outra parte, 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 inter-

veñen no control oficial de produtos alimenticios, así como un sistema de calidade para os laboratorios que realicen os ditos controis. Así mesmo, 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 o procedemento para realizar a toma de mostras de produtos alimenticios, especificando as mostras legais que se deben tomar para realizar o control oficial de alimentos.

Por estas razóns, resulta necesario harmonizar os conceptos recollidos na Directiva 2003/78/CE, que se incorpora ao ordenamento xurídico interno mediante este real decreto.

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 dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> 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 26 de marzo de 2004,

### DISPONGO:

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

A toma de mostras para o control oficial do contido de patulina nos produtos alimenticios regulados na sección 2.3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 466/2001 da Comisión, do 8 de marzo de 2001, polo que se fixa o contido máximo de determinados contaminantes 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 utilizados para o control oficial do contido de patulina nos produtos alimenticios regulados na sección 2.3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 466/2001, da Comisión, do 8 de marzo de 2001, realizarase de acordo cos criterios descritos no anexo II deste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase de conformidade cos artigos 38 e 40.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e ao amparo do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, así como en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro de Sanidade e Consumo para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para o desenvolvemento do establecido neste real decreto e, en particular, para adaptar os anexos ás modificacións introducidas pola normativa comunitaria.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 26 de marzo de 2004.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,  
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

## ANEXO I

### Métodos de toma de mostras para o control oficial do contido de patulina en determinados produtos alimenticios

#### 1. Obxecto e ámbito de aplicación

As mostras destinadas aos controis oficiais do contido de patulina nos produtos alimenticios regulados na sección 2.3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 466/2001 da Comisión, do 8 de marzo de 2001, polo que se fixa o contido máximo de determinados contaminantes nos produtos alimenticios, tomaranse de acordo cos métodos descritos a continuación. As mostras globais así obtidas consideraranse representativas dos lotes.

A conformidade dos lotes determinarase en función do contido encontrado nas mostras de laboratorio e de acordo cos contidos máximos fixados na sección 2.3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 466/2001.

#### 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 expedidor ou o marcado.

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 sublote.

d) Mostra global: agregación de todas as mostras elementais tomadas do lote ou sublote.

#### 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 mostras deberá 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, deberán tomarse precaucións co fin de evitar toda alteración que poida modificar o contido de patulina ou afectar as 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 este requisito recollerase na acta prevista no punto 3.i).

f) Preparación da mostra global: a mostra global obtense por mestura groseira das mostras elementais. Deberá pesar como mínimo 1 kg, a menos que non sexa posible, por exemplo cando se tomasen mostras dun único envase.

g) Mostras idénticas: tomaranse mostras idénticas a partir da mostra homoxeneizada, sempre que sexa posible, para efectos comerciais, de arbitraje ou de control oficial para a realización das análises inicial, contraditoria 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 mostras: cada mostra deberá colocarse nun recipiente limpo, de mate

rial inerte, que ofrezca protección adecuada contra a contaminación e a deterioración que puidesen resultar do transporte. Deberanse tomar tamén todas as precaucións necesarias para evitar calquera modificación da composición da mostra que puidese ocorrer durante o transporte ou o almacenamento.

i) Precintaxe e etiquetaxe das mostras: cada mostra oficial precintarse no lugar da mostraxe e identificarase segundo o establecido no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, e demais disposicións que resulten de aplicación en cada caso.

En cada toma de mostras cubrirase 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 poida resultar útil ao analista.

#### 4. Plans de mostraxe

O método de mostraxe utilizado garantizará que a mostra global sexa representativa do lote que se vaia controlar.

Número de mostras elementais.

O peso da mostra global deberá ser de polo menos 1 kg, segundo o regulado no punto 3.f) deste anexo, a menos que non sexa posible, por exemplo cando se tomasen mostras dun único envase.

O número mínimo de mostras elementais que se deberán tomar do lote será o indicado no cadro 1 deste anexo.

No caso dos produtos líquidos, o lote deberase mesturar o máis posible por medios manuais ou mecánicos inmediatamente antes de proceder á toma de mostras. Neste caso, suponse unha distribución homoxénea de patulina en un lote determinado, polo que abondará con tomar tres mostras elementais por lote que forme a mostra global.

As mostras elementais serán dun peso similar. O peso dunha mostra elemental deberá ser de polo menos 100 gramos, de forma que, en conxunto, constitúan unha mostra global de polo menos 1 kg. Toda excepción a esta norma deberá sinalarse na acta prevista no punto 3.i).

Cadro 1: número mínimo de mostras elementais que deben tomarse do lote

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

Se o lote está formado por envases individuais, o número de envases que se deberán tomar para formar a 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	Aproximadamente 5%, polo menos 2 envases ou unidades.
> 100	Aproximadamente 5%, como máximo 10 envases ou unidades.

### 5. Conformidade do lote ou sublote

O laboratorio de control oficial realizará dúas análises da mostra de laboratorio destinada ao control oficial cando o resultado obtido da primeira das dúas análises sexa un valor que se encontre dentro dun 20% por encima ou por debaixo do límite máximo establecido na sección 2.3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 466/2001. Neste caso calcularase a media dos dous resultados.

O lote será aceptado se o resultado da primeira análise é un valor inferior ao 20% por debaixo do límite máximo establecido na sección 2.3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 466/2001. No caso de que sexa necesario realizar dúas análises, o lote será aceptado cando a media dos dous resultados non supere o contido máximo respectivo establecido no Regulamento (CE) n.º 1425/2003. En ambos os casos terase en conta a incerteza da medida e a corrección para a recuperación.

O lote non cumprirá co límite máximo establecido na sección 2.3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 466/2001 cando a media dos resultados, tendo en conta a incerteza da medida e a corrección para a recuperación, sexa superior, fóra de toda dúbida razoable, ao nivel máximo previsto no Regulamento (CE) n.º 1425/2003.

## ANEXO II

### Preparación das mostras e criterios que deben cumprir os métodos de análise para o control oficial do contido de patulina en determinados produtos alimenticios

#### 1. Precaucións

As mostras deberán prepararse e, sobre todo, homoxeneizarse co maior coidado, dado que a patulina pode distribuírse en determinados produtos alimenticios de maneira heteroxénea.

Para a preparación do material de análise deberase utilizar a totalidade da mostra recibida no laboratorio.

#### 2. Tratamento da mostra recibida no laboratorio

Triturárase finamente e mesturárase minuciosamente a mostra global na súa integridade segundo un método recoñecido que garanta unha homoxeneización completa, na medida en que sexa posible.

#### 3. Subdivisión das mostras para efectos comerciais, de arbitraje e de control

As mostras idénticas tomadas 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, sempre que sexa posible, deberán proceder da mostra homoxeneizada.

#### 4. Método de análise que debe utilizar o laboratorio e medidas de control do laboratorio

##### a) Definicións.

A seguir, recóllense 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 pode esperarse que se sitúe a diferenza absoluta entre os resul-

tados 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%); 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 todos os laboratorios e mostras.

$R$  = reproducibilidade: valor por debaixo do cal pode esperarse que se sitúe a diferenza absoluta entre os resultados de dúas probas particulares, 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%); 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  $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$ .

Incerteza de medición = parámetro asociado co resultado da medida que caracteriza a dispersión do valor e que podería ser atribuído á propia medida.

##### b) Requisitos xerais.

Os métodos de análise utilizados para o control dos produtos alimenticios deberán cumprir o regulado no Real decreto 1397/1995, do 4 de agosto, polo que se aproban medidas adicionais sobre o control oficial dos produtos alimenticios.

##### c) Requisitos específicos.

En tanto non se prescriba a escala comunitaria ningún método específico para a determinación do contido de patulina nos produtos alimenticios, os laboratorios poderán aplicar calquera método da súa elección, a condición de se axustar aos seguintes criterios:

#### Características do método respecto á patulina

Contido $\mu\text{g}/\text{kg}$	Patulina		
	RSD,%	RSD <sub>R</sub> %	Recuperación%
< 20	≤ 30	≤ 40	50 a 120
20-50	≤ 20	≤ 30	70 a 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 a 105

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

Os valores de precisión en condicións de reproducibilidade dedúcense da ecuación de Horwitz:

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

onde:

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

$C$  é a taxa de concentración (é dicir, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 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 e expresión dos resultados.

O resultado analítico expresarase de forma corrixida ou sen corrixir en función da recuperación. Deberase indicar a forma de expresión e a taxa de recuperación.

O resultado analítico corrixido en función da recuperación utilizarase para a conformidade do lote, segundo o punto 5 do anexo I.

O resultado analítico expresarase como  $x \pm U$ , sendo  $x$  o resultado analítico e  $U$  a incerteza de medición.

e) Normas de calidade aplicables aos laboratorios.

Os laboratorios deberanse axustar ao regulado no Real decreto 1397/1995, do 4 de agosto, polo que se aproban medidas adicionais sobre o control oficial dos produtos alimenticios.

## MINISTERIO DE ECONOMÍA

**6404** *CORRECCIÓN de erros do Real decreto 304/2004, do 20 de febreiro, polo que se aproba o Regulamento de plans e fondos de pensións. («BOE» 88, do 12-4-2004.)*

Advertidos erros no Real decreto 304/2004, do 20 de febreiro, polo que se aproba o Regulamento de plans e fondos de pensións, publicado no «Boletín Oficial del Estado», suplemento en lingua galega número 4, do 1 de marzo de 2004, procédese a efectuar as oportunas rectificacións:

Na páxina 977, primeira columna, artigo 9.3.d), debe desaparecer o inciso «e se lle recoñeza o dereito á prestación por desemprego na súa modalidade asistencial».

Na páxina 1013, segunda columna, artigo 95.5, a redacción debe ser substituída pola seguinte:

«5. A Dirección Xeral de Seguros e Fondos de Pensións poderá, se é o caso, acordar motivadamente o inicio dos procedementos de medidas de intervención administrativa regulados no capítulo IX do texto refundido da Lei de regulación dos plans e fondos de pensións.»

## MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA E ALIMENTACIÓN

**6426** *REAL DECRETO 479/2004, do 26 de marzo, polo que se establece e regula o Rexistro xeral de explotacións gandeiras. («BOE» 89, do 13-4-2004.)*

A necesidade de rexistrar as explotacións gandeiras, como instrumento da política en materia de sanidade animal e de ordenación sectorial gandeira, vén sendo recollida na lexislación nacional e comunitaria tanto de

carácter horizontal como sectorial. Así, a Directiva 92/102/CEE do Consello, do 27 de novembro de 1992, relativa á identificación e ao rexistro de animais, incorporada ao ordenamento xurídico español polo Real decreto 205/1996, do 9 de febreiro, polo que se establece un sistema de identificación e rexistro das especies bovina, porcina, ovina e caprina, cita no seu artigo 3 a obriga de dispor de listas actualizadas das explotacións das ditas especies, onde se conteñan os seus datos básicos.

Pola súa parte, a Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, establece, no punto 1 do seu artigo 38, que todas as explotacións de animais deben estar rexistradas na comunidade autónoma en que radiquen e os datos básicos destes rexistros serán incluídos nun rexistro nacional de carácter informativo. O Estado considerou, por tanto, indispensable a creación dun rexistro no que se recollan os datos básicos de todas as explotacións gandeiras situadas en España e, de acordo coa súa competencia de coordinación, o rexistro dos ditos datos polas comunidades autónomas.

O obxecto principal deste real decreto é desenvolver regulamentariamente a dita lei, para establecer e regular o Rexistro xeral de explotacións gandeiras (REGA), que aproveita a experiencia adquirida polos sistemas de identificación e rexistro de bovinos (SIMOGAN) e porcinos (SIMOPORC), regulados polo Real decreto 1980/1998, do 18 de setembro, polo que se establece un sistema de identificación e rexistro dos animais da especie bovina, e polo Real decreto 1716/2000, do 13 de outubro, sobre normas sanitarias para o intercambio intracomunitario de animais das especies bovina e porcina, desenvolvidos pola Orde do 21 de decembro de 1999, pola que se crea a Mesa de coordinación de identificación e rexistro dos animais da especie bovina e se regula unha base de datos informatizada, e a Orde APA/3164/2002, do 11 de decembro, pola que se establece e regula a base de datos informatizada do Sistema nacional de identificación e rexistro de movemento dos porcinos (SIMOPORC). Por outro lado, este real decreto ten tamén en conta as novas exixencias en materia de rexistro da normativa xa en vigor ou en preparación para o resto das especies de interese en gandería.

Ademais de establecer a estrutura e contidos básicos do Rexistro xeral de explotacións gandeiras, este real decreto establece as obrigas dos titulares das explotacións en relación cos rexistros das autoridades competentes das comunidades autónomas, o código de identificación que estas deben asignar a cada explotación, así como a relación dos ditos rexistros co Rexistro xeral de explotacións gandeiras.

Por outro lado, é necesario establecer un órgano de coordinación coas comunidades autónomas que substitúa a Mesa de coordinación de identificación e rexistro dos animais da especie bovina, establecida ao amparo da disposición adicional segunda do Real decreto 1980/1998, do 18 de setembro, e desenvolvida mediante a Orde do 21 de decembro de 1999, de maneira que o ámbito do novo órgano comprenda todas as especies animais de interese gandeiro.

Na elaboración deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Este real decreto dítase en virtude da habilitación contida na disposición derradeira quinta da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, coa aprobación previa da ministra de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 26 de marzo de 2004,