

ANNEX II

Límit de migració específica per a «BFDGE» i alguns dels seus derivats

1. La suma dels nivells de migració de les substàncies següents:

- a) BFDGE (= Bis(hidroxifenil)metà bis(2,3-epoxi-propil)èters).
- b) BFDGE.H₂O.
- c) BFDGE.HCl.
- d) BFDGE.2HCl.
- e) BFDGE.H₂O.HCl.

Afegida a la suma de les esmentades a l'annex I, no ha de superar els límits següents:

1r 1 mg/kg en productes o en simulants alimentaris (exclosa la tolerància analítica) o

2n 1 mg/6 dm² en els casos previstos a l'article 3 del Reial decret 2207/1994, de 16 de novembre, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig.

2. La verificació de la migració s'ha de dur a terme d'acord amb les normes establertes als annexos I i II del Reial decret 2207/1994, modificat pel Reial decret 1752/1998. Això no obstant, en el cas dels simulants alimentaris aquosos, aquest valor també ha d'incloure BFDGE.2H₂O, tret que el material o objecte estigui etiquetat per a ús en contacte només amb els aliments i/o les begudes per als quals s'ha demostrat que la suma de migracions de les cinc substàncies esmentades als paràgrafs a), b), c), d) i e) de l'apartat 1 no pot superar els límits establerts en aquest apartat.

3. Als efectes d'aquest Reial decret, per límit de migració específica s'entén que la migració específica de les substàncies enumerades als paràgrafs a), b), c), d) i e) de l'apartat 1 d'aquest annex s'ha de determinar per un mètode d'anàlisi validat. Si no existeix aquest mètode, es pot fer servir un mètode analític de característiques adequades de realització, fins que es desenvolupi un mètode validat.

4929 REIAL DECRET 294/2003, de 7 de març, pel qual s'estableixen els mètodes de presa de mostres i d'anàlisi per al control oficial del contingut d'ocratoxina A en cereals i panses. («BOE» 60, d'11-3-2003.)

La Directiva 2002/26/CE, de la Comissió, de 13 de març de 2002, per la qual es fixen els mètodes de presa de mostres i d'anàlisi per al control oficial del contingut d'ocratoxina A als productes alimentaris, estableix els procediments que s'han d'aplicar en els controls oficials per a la presa de mostres i anàlisi d'ocratoxina A en cereals i panses.

La contaminació dels productes alimentaris per ocratoxina A ocorre de forma molt heterogènia als lots, motiu pel qual els procediments de mostratge han de ser molt exhaustius, i els mètodes d'anàlisi, homogenis, a fi que els resultats obtinguts siguin similars i comparables a tot el territori comunitari, de manera que s'apliquin els mateixos criteris a l'hora d'acceptar o rebutjar lots de productes produïts en territori comunitari o importats de països tercers.

El Reglament (CE) número 472/2002, de la Comissió, de 12 de març de 2002, que modifica el Reglament (CE) número 466/2001, de 18 de març, pel qual es

fixa el contingut màxim de determinats contaminants als productes alimentaris, determina els límits màxims d'ocratoxina A en cereals i panses i estableix un termini, abans del 31 de desembre de 2003, per fixar nous límits màxims en cafè verd i torrat i productes a base de cafè, vi, cervesa, suc de raïm, cacau i els productes a base de cacau, i espècies, atenent les investigacions dutes a terme i les mesures preventives aplicades per reduir la presència d'ocratoxina A en aquests productes.

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 els criteris de funcionament dels laboratoris per poder dur a terme aquests controls.

Per la seva banda, 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 els procediments d'inspecció durant la presa de mostres de productes alimentaris, i especifica les mostres legals que s'han de prendre per dur a terme el control oficial d'aliments.

També s'ha tingut en compte el que preceptua el capítol II, apartat 1.02.11, del Codi alimentari espanyol, aprovat pel Decret 2484/1967, de 21 de setembre, en què es defineix aliment contaminat com qualsevol aliment que contingui toxines capaces de produir o transmetre malalties a l'home o als animals.

En definitiva, es fa necessari harmonitzar els conceptes recollits a la Directiva 2002/26/CE esmentada, que s'incorpora a l'ordenament jurídic intern mitjançant aquesta disposició.

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

Aquest Reial decret, que té caràcter bàsic ja que la seva regulació incideix en el control oficial de productes alimentosos en el mercat interior, es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.10a i 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 7 de març de 2003,

DISPOSO:

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

La presa de mostres per al control oficial del contingut màxim d'ocratoxina A en cereals i panses s'ha de dur a terme 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 utilitzat per al control oficial del contingut d'ocratoxina A en cereals i panses s'han de dur a terme d'acord amb els criteris descrits a l'annex II d'aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret, que té caràcter bàsic ja que la seva regulació incideix en el control oficial de productes alimentosos en el mercat interior, es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.10a i 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.

Disposició final segona. *Facultats 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, 7 de març de 2003.

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 màxim d'ocratoxina A en cereals i panses**

1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*—Les mostres destinades als controls oficials del contingut d'ocratoxina A en cereals i panses s'han de prendre d'acord amb les normes indicades a continuació. Les mostres globals obtingudes d'aquesta manera es consideren representatives dels lots.

La conformitat dels lots s'ha de determinar en funció del contingut trobat a les mostres de laboratori i han de complir els continguts màxims fixats al Reglament (CE) número 472/2002.

2. *Definicions.*

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

b) Sublot: part designada d'un gran lot a fi d'aplicar el mètode de presa de mostres a aquesta part designada. Cada sublot ha d'estar separat físicament i ser identificable.

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

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

e) Freqüència de mostratge: als efectes de la fórmula inclosa a l'apartat 4.a). 2n d'aquest annex, cada nombre «n» d'envasos individuals dels quals s'ha de prendre una mostra elemental (els decimals s'han d'arrodonir al nombre enter més proper).

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 ha de ser efectuada per personal autoritzat a aquest efecte per les autoritats competents.

c) Producte: qualsevol lot destinat a ser analitzat ha de ser objecte d'un mostratge separat. D'acord amb les disposicions específiques de l'apartat 4 d'aquest annex, els grans lots s'han de subdividir en sublots, que han de ser objecte d'un mostratge separat.

d) Precaucions: durant el mostratge i la preparació de les mostres, s'han de prendre precaucions a fi d'evitar

qualsevol alteració que pugui modificar el contingut d'ocratoxina A o afectar les anàlisis o la representativitat de la mostra global.

e) Mostres elementals: en la mesura que es pugui, aquestes s'han de prendre en diferents punts del lot o sublot. Qualsevol excepció a aquesta norma s'ha d'assenyalar a l'acta que preveu l'apartat 3.i) d'aquest annex.

f) Preparació de la mostra global: la mostra global s'obté per mescla grollera de les mostres elementals.

g) Mostres idèntiques: s'han de prendre mostres idèntiques a partir de la mostra homogeneïtzada, als efectes comercials, d'arbitratge o de control oficial per dur a terme 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 sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, i altres disposicions que siguin aplicables en cada cas.

h) Condicionament i tramesa de les mostres: cada mostra s'ha de col·locar en un recipient net, de material inert, que ofereixi protecció adequada contra la contaminació 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 ocórrer durant el transport o l'emmagatzemament.

i) Precintament i etiquetatge de les mostres: cada mostra oficial s'ha de precintat al lloc del mostratge i s'ha d'identificar segons el que estableix el Reial decret 1945/1983, i altres disposicions que siguin aplicables en cada cas.

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

4. *Disposicions específiques.*

a) Diferents tipus de lots.

1r Els productes alimentaris es poden comercialitzar a granel, en contenidors, envasos individuals (sacs, bosses, envasos per a la venda a la menuda, etc.). El procediment de mostratge es pot aplicar a les diferents formes en les quals es comercialitzin els productes.

2n Per al mostratge dels lots comercialitzats en envasos individuals (sacs, bosses, envasos per a la venda detallista, etc.), i sense perjudici de les disposicions específiques dels apartats 4.c), 4.d) i 4.e) d'aquest annex, la fórmula següent es pot fer servir com a guia:

$$\text{Freqüència de mostratge (FM) } n = \frac{\text{Pes del lot} \times \text{Pes de la mostra elemental}}{\text{Pes de la mostra global} \times \text{Pes d'un envàs individual}}$$

Pes: expressat en kg.

Freqüència de mostratge: cada nombre «n» d'envasos individuals dels quals s'ha de prendre una mostra elemental (els decimals s'han d'arrodonir al nombre enter més proper).

b) Pes de la mostra elemental.—El pes de la mostra elemental ha de ser de 100 grams, aproximadament, llevat que s'indiqui el contrari en aquest annex. En el cas dels lots que es presenten en envasos per a la venda detallista, el pes de la mostra elemental s'ha d'ajustar amb el nombre d'envasos suficient a l'efecte de constituir una mostra elemental pròxima a 100 grams.

c) Resum general del mètode de mostratge per als cereals i les panses.

Quadre 1. Subdivisió dels lots en sublots en funció del producte i del pes del lot

Producte	Pes del lot (tones)	Pes o nombre dels sublots	Nombre de mostres elementals	Pes de la mostra global (kg)
Cereals i productes derivats dels cereals.	≥ 1.500	500 tones	100	10
	> 300 i < 1.500	3 sublots	100	10
	≥ 50 i ≤ 300	100 tones	100	10
	< 50	—	10-100 (1)	1-10
Panses (panses de Corint, sultanes i altres varietats de panses).	≥ 15	15-30 tones	100	10
	< 15	—	10-100 (2)	1-10

(1) Segons el pes del lot. Vegeu el quadre 2 del present annex.

(2) Segons el pes del lot. Vegeu el quadre 3 del present annex.

d) Mètode de mostratge per als cereals i els productes derivats dels cereals (lots ≥ 50 tones) i les panses (lots ≥ 15 tones):

1r Amb la condició que els sublots es puguin separar físicament, cada lot s'ha de subdividir en sublots segons el quadre 1. Atès que el pes dels lots no és sempre múltiple exacte del pes dels sublots, el pes dels sublots pot superar el pes indicat en un 20 per 100 com a màxim.

2n Cada sublot ha de ser objecte d'un mostratge separat.

3r Nombre de mostres elementals: 100. En el cas dels lots de cereals de pes inferior a 50 tones i els lots de panses de pes inferior a 15 tones, vegeu l'apartat 4.e). Pes de la mostra global = 10 kg.

4t Quan no sigui possible aplicar el mètode de presa de mostres descrit anteriorment, per les conseqüències comercials que es derivarien dels possibles danys ocasionats al lot (per exemple, a causa de les formes d'envàs o als mitjans de transport), es pot aplicar un mètode alternatiu de presa de mostres, amb la condició que el mostratge sigui el més representatiu possible i que el mètode aplicat estigui descrit detalladament i documentat sòlidament.

e) Disposicions aplicables a la presa de mostres de cereals i de productes derivats dels cereals (lots < 50 tones) i de panses (lots < 15 tones).

Per a lots de cereals de pes inferior a 50 tones i els lots de panses de pes inferior a les 15 tones s'ha de fer servir un mètode de presa de mostres que proporcioni de 10 a 100 mostres elementals, en funció del pes del lot, que, en conjunt, constitueixen una mostra global d'1 a 10 kg.

Les xifres dels quadres següents es poden fer servir per determinar el nombre de mostres elementals necessàries.

QUADRE 2

Nombre de mostres elementals que s'han de prendre, en funció del pes del lot de cereals

Pes del lot (en tones)	Nombre de mostres elementals
≤ 1	10
$> 1 \leq 3$	20
$> 3 \leq 10$	40
$> 10 \leq 20$	60
$> 20 \leq 50$	100

QUADRE 3

Nombre de mostres elementals que s'han de prendre, en funció del pes del lot de panses (panses de Corint, sultanes i altres varietats de panses)

Pes del lot (en tones)	Nombre de mostres elementals
$\leq 0,1$	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) Mostratge en la fase de comerç detallista:

El mostratge que s'ha d'aplicar en la fase de comerç detallista s'ha de dur a terme, sempre que sigui possible, de conformitat amb les disposicions per al mostratge esmentades anteriorment. En cas que no sigui possible, es poden aplicar altres mètodes de mostratge eficaços, sempre que garanteixin prou representativitat del lot objecte de mostratge.

5. Acceptació d'un lot o sublot:

a) Acceptació, si la mostra global s'ajusta al límit màxim.

b) Rebuig, si la mostra global supera el límit màxim.

ANNEX II

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

1. Precaucions: les mostres s'han de preparar i, sobretot, homogeneïtzar amb gran cura, ja que l'ocratoxina A es distribueix de manera heterogènia.

Per a la preparació de la mostra d'anàlisi, s'ha de fer servir tota la mostra rebuda al laboratori.

2. Tractament de la mostra rebuda al laboratori: s'ha de triturar finament i s'ha de barrejar de manera minuciosa la mostra global íntegrament segons un mètode reconegut que garanteixi una homogeneïtzació completa.

3. Subdivisió de les mostres als efectes comercials, d'arbitratge i de control: les mostres idèntiques als efectes comercials, d'arbitratge o de control oficial per dur a terme 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 sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció

agroalimentària, i altres disposicions que siguin aplicables en cada cas, 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 comunament 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, al mateix laboratori i en un interval breu de temps) dins els límits d'una probabilitat específica (en principi, 95 per 100); d'on: $r = 2,8 \times 33 S_r$.

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 individuals, obtinguts en condicions de reproductibilitat (és a dir, amb material idèntic tractat per operaris en diferents laboratoris, fent servir el mètode d'assaig normalitzat) dins els límits d'una probabilitat específica (en principi, 95 per 100); 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 $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

b) Requisits generals: els mètodes d'anàlisis utilitzats per al control dels productes alimentaris han de complir les disposicions del 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 prescriuï a escala comunitària cap mètode específic per a la determinació del contingut d'ocratoxina A als productes alimentaris, els laboratoris poden aplicar qualsevol mètode de la seva elecció, amb la condició d'ajustar-se als criteris següents:

Característiques del mètode respecte a l'ocratoxina A

Contingut	Ocratoxina A			
	$\mu\text{g}/\text{kg}$	RSD_r (%)	RSD_R (%)	Recuperació
< 1	≤ 40	≤ 60	50 a 120	
1-10	≤ 20	≤ 30	70 a 110	

1r No s'indiquen els límits de detecció dels mètodes utilitzats, ja que es donen els valors de precisió per a les concentracions que tenen interès.

2n Els valors de precisió es calculen a partir de l'equació de Horwitz:

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

on:

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

b) C és la taxa de concentració (és a dir, $1 = 100\text{g}/100\text{g}$, $0,001 = 1000 \text{ mg}/\text{kg}$).

Es tracta d'una equació generalitzada de precisió, que s'ha revelat independent de l'anàlit i de la matriu i només dependent de la concentració en la majoria dels mètodes corrents d'anàlisi.

d) Càlcul de la taxa de recuperació: el resultat analític s'ha d'expressar en forma corregida o no en funció de la recuperació. S'ha d'indicar la forma d'expressió i la taxa de recuperació.

e) Normes de qualitat aplicables als laboratoris: els laboratoris s'han d'ajustar a les disposicions del Reial decret 1397/1995, de 4 d'agost, pel qual s'aproven mesures addicionals sobre el control oficial dels productes alimentaris.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CATALUÑA

4932 LLEI 1/2003, de 19 de febrer, d'universitats de Catalunya. («BOE» 60, d'11-3-2003.)

EL PRESIDENT DE LA GENERALITAT DE CATALUNYA

Sia notori a tots els ciutadans que el Parlament de Catalunya ha aprovat i jo, en nom del Rei i d'acord amb el que estableix l'article 33.2 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya, promulgo la següent Llei 1/2003, de 19 de febrer, d'universitats de Catalunya.

PREÀMBUL

Les universitats catalanes es troben, en aquest principi de segle, davant de noves realitats, nous reptes i noves oportunitats. Els processos d'internacionalització afecten plenament el nostre món universitari i requereixen polítiques i estratègies ben afinades en àmbits com la qualitat de la docència i la recerca, la mobilitat dels estudiants i del professorat o la convergència cap a la constitució d'un espai europeu d'ensenyament superior. D'altra banda, l'evolució ràpida de l'entorn econòmic i social demana una adaptació constant dels ensenyaments i dels mètodes operatius de les universitats a fi de permetre combinar de manera efectiva la creació i la transmissió de coneixements científics, tècnics i humanístics amb la preparació per a l'exercici professional i amb el foment del pensament crític, el pluralisme i els valors propis d'una societat democràtica. Així mateix, la generalització de l'ensenyament superior a Catalunya, complementada amb una certa disminució de la pressió demogràfica, permet desenvolupar, amb decisió creixent, polítiques de qualitat encaminades a situar les universitats catalanes en posicions capdavanteres i a oferir un servei de primera línia a la població de Catalunya en el camp de l'educació superior. Finalment, les tecnologies de la informació i les comunicacions obren possibilitats fins ara insospitades i poden constituir instruments essencials per a la millora permanent de les universitats.

En la tasca d'afrontar les noves realitats, aquesta Llei es fonamenta en tres premisses bàsiques. En primer lloc, en l'existència d'una realitat universitària catalana, hereva d'una tradició intel·lectual, educativa i científica que ens és pròpia i que anomenem «sistema universitari de Catalunya». En segon lloc, en la voluntat d'aquesta realitat d'integrar-se plenament en l'espai europeu d'ense-