

Nome químico (IUPAC): N-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-eno-1,2-dicarboximida.

Pureza mínima da substancia: 960 g/kg de produto técnico.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ó informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 28 de xuño de 2002, deberase atender especialmente a:

O risco para as plantas acuáticas e as algas e incluír, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2003 ó 31 de decembro de 2012.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: 30 de xuño de 2003.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 30 de xuño de 2004, para formulacións que conteñan flumioxazina como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para o 1 de xaneiro de 2003.

Protección de datos: por se-la flumioxazina unha substancia activa nova, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

40. Condicións da inclusión da substancia activa deltametrina.

Características:

Nome común: deltametrina.

N.º CAS: 52918-63-5.

N.º CIPAC: 333.

Nome químico (IUPAC): (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetilciclopropano-carboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibencilo.

Pureza mínima da substancia: 980 g/kg de produto técnico.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ó informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 18 de outubro de 2002, deberase atender especialmente a:

a) A seguridade dos operarios, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas adecuadas de protección.

b) A situación da exposición alimentaria aguda dos consumidores con vistas a revisar no futuro os límites máximos de residuos.

c) A protección dos organismos acuáticos, abellas e artrópodos beneficiosos, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de novembro de 2003 ó 31 de outubro de 2013.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: 30 de abril de 2004.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de outubro de 2007, para formulacións que con-

teñan deltametrina como única substancia activa, ou ben, como unha de varias substancias activas incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994 para o 31 de outubro de 2003.

Protección de datos: por se-la deltametrina unha substancia activa antiga aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

11265 *REAL DECRETO 604/2003, do 23 de maio, polo que se establecen os métodos de toma de mostras e de análises para o control oficial das dioxinas e a determinación de policlorobifenilos (PCB) similares ás dioxinas nos produtos alimenticios.* («BOE» 134, do 5-6-2003.)

A Directiva 2002/69/CE da Comisión, do 26 de xullo de 2002, pola que se fixan os métodos de mostraxe e de análises para o control oficial de dioxinas e a determinación de PCB similares ás dioxinas nos produtos alimenticios, establece os métodos de toma de mostras que se deben aplicar para o control oficial, para a preparación das mostras e o método de análise do contido de dioxinas e a determinación de PCB similares ás dioxinas nos produtos alimenticios. É dicir, establécense criterios xerais que deben cumprila toma de mostras e os métodos de análise, nesta materia, para que os responsables encargados do control oficial realicen mostraxes representativas dos produtos alimenticios susceptibles de seren contaminados e para que os laboratorios encargados dos controis oficiais utilicen métodos analíticos de características comparables e, ademais, adaptados á evolución dos coñecementos científicos e técnicos.

En canto ós produtos alimenticios implicados na Directiva 2002/69/CE citada, aparecen recollidos no anexo do Regulamento (CE) n.º 2375/2001 do Consello, do 29 de novembro de 2001, polo que se fixa o contido máximo de determinados contaminantes nos produtos alimenticios.

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 interveñen no control oficial de produtos alimenticios, así como os criterios de funcionamento dos laboratorios para poder realiza-los ditos controis oficiais.

Pola súa parte, 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 os procedementos de inspección durante a toma de mostras de produtos alimenticios, especificando as mostras legais que se deben tomar para realiza-lo control oficial dos alimentos.

O control oficial, segundo se recolle no Real decreto 50/1993, do 15 de xaneiro, polo que se regula o control oficial dos produtos alimenticios, inclúe, entre outras operacións, a toma de mostras e a análise dos produtos alimenticios. A operación de toma de mostras desempeña un papel primordial na determinación do contido de dioxinas e PCB similares ás dioxinas, dado que estes

contaminantes se distribúen de maneira moi heteroxénea nos diferentes alimentos que as conteñen.

Por iso, é importante a harmonización dos métodos de mostraxe e de análise a escala comunitaria, conseguíndose, deste xeito, a aplicación de métodos uniformes e representativos en tódolos estados membros e a obtención de resultados analíticos similares en todo o territorio comunitario.

Tamén se tivo en conta o preceptuado no capítulo II, parágrafo 1.02.11, do Código alimentario español, aprobado polo Decreto 2484/1967, do 21 de setembro, no que se define alimento contaminado como todo alimento que conteña toxinas capaces de producir ou transmitir enfermidades ó home ou ós animais.

En definitiva, faise necesaria a harmonización dos conceptos recollidos na Directiva 2002/69/CE citada, que se incorpora ó ordenamento xurídico mediante esta disposición.

Na súa elaboración foron oídos os sectores afectados e as comunidades autónomas, e emitiu informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Este real decreto dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.10.^a e 16.^a da Constitución, e de acordo co establecido nos artigos 38 e 40.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 23 de maio de 2003,

DISPONGO:

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

A toma de mostras para o control oficial do contido de dioxinas e policlorobifenilos (PCB) similares ás dioxinas nos produtos alimenticios realizarase de acordo cos métodos descritos no anexo II deste real decreto.

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

A preparación da mostra e o método de análise utilizado para o control oficial do contido de dioxinas e PCB similares ás dioxinas nos produtos alimenticios realizarase de acordo cos criterios descritos no anexo II deste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.10.^a e 16.^a da Constitución, e de acordo co establecido nos artigos 38 e 40.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultades de desenvolvemento.*

Facúltase a ministra de Sanidade e Consumo para dictar, no ámbito das súas competencias, as disposicións

necesarias para o desenvolvemento do establecido neste real decreto e, en particular, para adapta-los anexos ás modificacións introducidas pola normativa comunitaria.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, o 23 de maio de 2003.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

ANEXO I

Métodos de toma de mostras para o control oficial dos niveis de dioxinas (PCDD/PCDF) e a determinación de PCB similares ás dioxinas en determinados produtos alimenticios

1. *Obxecto e ámbito de aplicación*

As mostras destinadas ó control oficial dos niveis de dioxinas (PCDD/PCDF), así como a determinación do contido de PCB (1) similares ás dioxinas nos produtos alimenticios, tomaranse de conformidade cos métodos descritos a continuación. As mostras globais así obtidas consideraranse representativas dos lotes ou sublotes dos que se obteñan.

O cumprimento do establecido no Regulamento (CE) n.º 466/2001, polo que se fixa o contido máximo de determinados contaminantes nos produtos alimenticios, determinarase en función dos niveis atopados nas mostras de laboratorio.

2. *Definicións*

a) Lote: cantidade de produto alimenticio identificable, entregada nunha mesma vez e que presenta, ó xuízo do axente responsable, características comúns, tales como a orixe, a variedade, o tipo de embalaxe, o envasador, o expedidor ou a etiquetaxe.

No caso do peixe e dos produtos pesqueiros tamén deberá ser comparable o seu tamaño.

b) Sublote: parte designada dun gran lote, 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: o total combinado de tódalas mostras elementais tomadas do lote ou sublote.

e) Mostra de laboratorio: unha parte/cantidade representativa da mostra global destinada ó laboratorio.

(1) Cadro FET fixado pola OMS para avalia-lo risco para a saúde humana, baseado nas conclusións da reunión da OMS realizada 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].

Conxéneres	Valor FET	Conxéneres	Valor FET
Dibenzo-p-dioxinas («PCDD»)		PCB «similares a las dioxinas»	PCB non-orto +
2,3,7,8-TCDD	1	PCB mono-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB non-orto	
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

Conxéneres	Valor FET	Conxéneres	Valor FET
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		
Dibenzofuranos («PCDF»)		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
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

3. Disposicións xerais

3.1 Autoridade competente.

O Ministerio de Sanidade e Consumo para o comercio extracomunitario e os órganos competentes das comunidades autónomas para o mercado interior, sen prexuízo, neste último caso, das competencias do Ministerio de Defensa cando as disposicións deste real decreto afecten unidades, centros ou órganos militares.

3.2 Persoal.

A toma de mostras debe ser efectuada por persoal autorizado para tal efecto polas autoridades competentes.

3.3 Mostraxe do produto.

Todo lote para analizar será obxecto dunha mostraxe separada.

3.4 Precaucións.

Durante a mostraxe e a preparación das mostras de laboratorio, deberanse tomar precaucións co fin de evitar toda alteración que poida modifica-lo contido en dioxinas e PCB similares ás dioxinas, ou afecta-las análises ou a representatividade da mostra global.

3.5 Mostras elementais.

Na medida do posible, as mostras elementais tomaranse en distintos puntos do lote ou sublote. Toda excepción a esta norma deberá sinalarse na acta recollida no punto 3.9.

3.6 Preparación da mostra global.

A mostra global obtense por mestura de tódalas mostras elementais. Deberá pesar alomenos 1 kg, a menos que non sexa posible, por exemplo, cando só se tomase mostra dun envase.

3.7 Subdivisión da mostra global en mostras de laboratorio.

As mostras de laboratorio tomaranse da mostra global homoxeneizada, para efectos comerciais, de arbitrase 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.

O tamaño das mostras de laboratorio susceptibles de serviren para efectos de control oficial será suficiente para que se poidan facer cando menos dúas análises.

3.8 Acondicionamento e envío das mostras globais e de laboratorio.

Cada mostra global e cada mostra de laboratorio deberá colocarse nun recipiente limpo, de material inerte, que ofrezca protección adecuada contra todo factor de contaminación, contra a perda de analitos por absorción á parede interna do contedor e contra todo dano que puidese ocasionalo transporte. Deberanse tomar tamén tódalas precaucións necesarias para evitar calquera modificación da composición das mostras globais e de laboratorio que puidese ocorrer durante o transporte ou o almacenamento.

3.9 Peche e etiquetaxe das mostras globais e de laboratorio.

Cada mostra oficial selarase no lugar da mostraxe e identificarase segundo o disposto no Real decreto 1945/1983 e demais disposicións que resulten de aplicación en cada caso. En cada toma de mostras, formalizarase unha acta de mostraxe que permita identificar sen ambigüidade o lote e identificala data e o lugar da mostraxe, así como toda información adicional que lle poida resultar útil ó 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

No caso do leite e os aceites, para os que se supón unha distribución homoxénea dos contaminantes en cuestión nun lote determinado, abondará con tomar tres mostras elementais para cada lote que forme a mostra global. Deberá indicarse o número de lote. Para os demais produtos, o número mínimo de mostras elementais que deben tomarse do lote será o indicado no cadro 1.

O peso da mostra global, que inclúe tódalas mostras elementais, deberá ser de polo menos 1 kg, conforme

o indicado no punto 3.6. As mostras elementais serán dun peso similar. O peso da mostra elemental deberá ser de alomenos 100 gramos, e depende do tamaño das partículas do lote. Toda excepción a esta norma debe sinalarse na acta sinalada no punto 3.9. De acordo co disposto na Decisión 97/747/CE da Comisión, do 27 de outubro de 1997, pola que se fixan os niveis e as frecuencias de mostraxe, previstas no Real decreto 1749/1998, do 31 de xullo, polo que se establecen as medidas de control aplicables a determinadas substancias e os seus residuos nos animais vivos e os seus produtos, con vistas ó control de determinadas substancias e os seus residuos en determinados produtos animais (1), o tamaño da mostra para os ovos de galiña é de 12 ovos ou máis (para lotes a granel, así como para paquetes individuais conforme o indicado nos cadros 1 e 2).

CADRO 1

Número mínimo de mostras elementais que se deben tomar do lote

Peso do lote (expresado en kg)	Número mínimo de mostras elementais que se deben tomar
< 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 forma-la mostra global indícase no cadro 2.

CADRO 2

Número de envases (mostras elementais) que se deben tomar 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 se deben tomar
1 a 25	1 envase ou unidade
26 a 100	Un 5 %, un mínimo de 2 envases ou unidades
> 100	Un 5 %, como máximo 10 envases ou unidades

5. Conformidade do lote ou sublote coa especificación

O laboratorio de control realizará só unha análise da mostra de laboratorio destinada ó control oficial, cando o resultado obtido desta primeira análise sexa un valor inferior a un 20 % do límite máximo establecido no Regulamento (CE) n.º 466/2001. Neste caso, non haberá que realizar unha segunda análise e aceptarse o lote.

Se do resultado da primeira análise se obtén un valor que excede o límite máximo, en calquera porcentaxe, ou se encontra dentro do 20 % por debaixo do límite máximo establecido no Regulamento (CE) n.º 466/2001, realizarase unha segunda análise e calcularase a media dos dous resultados. Neste segundo caso o lote aceptarse se a media cumpre o establecido no Regulamento (CE) n.º 466/2001.

ANEXO II

Preparación das mostras e criterios que deben cumprilos métodos de análise utilizados no control oficial dos niveis de dioxinas (PCDD/PCDF) e na determinación de PCB similares ás dioxinas en determinados produtos alimenticios

1. Obxecto e ámbito de aplicación

Estes requisitos deberán aplicarse na análise dos produtos alimenticios realizado para efectos do control oficial do nivel de dioxinas [dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDD) e dibenzofuranos policlorados (PCDF)] e da determinación de PCB similares ás dioxinas.

O control da presenza de dioxinas nos produtos alimenticios pódese efectuar mediante unha estratexia que inclúa un método de detección selectiva, co fin de selecciona-las mostras cun contido en dioxinas e PCB similares ás dioxinas que sexa menos dun 30-40 % inferior ó nivel considerado ou exceda do dito nivel. O contido de dioxinas nesas mostras deberá determinarse/confirmarse mediante un método de confirmación.

Os métodos de detección selectiva son os que se utilizan para detecta-la 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 produtos alimenticios) conteñen, polo xeral, mesturas complexas de diferentes conxéneres de dioxinas, desenvolveuse o concepto de factores de equivalencia tóxica (FET) co fin de facilita-la avaliación dos riscos. Estes FET permiten expresar concentracións de mesturas PCDD e PCDF substituídos en posicións 2,3,7 e 8, e, máis recentemente, dalgunhas 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, segundo se indica na nota 1 do anexo I.

As concentracións de cada substancia nunha mostra dada multiplícanse polos seus respectivos FET e súmanse a continuación para obte-la 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 conxéner non cuantificado ó EQT.

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

O concepto de «límite intermedio» esixe a utilización da metade do límite de cuantificación para calcula-la contribución de cada conxéner non cuantificado ó EQT.

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

a) Deberán tomarse as medidas pertinentes para evita-la contaminación cruzada de cada fase do procedemento de toma de mostras e de análise.

b) As mostras deberán ser almacenadas e transportadas en recipientes de vidro, aluminio, polipropileno ou

polietileno. Deberán eliminarse do recipiente que contén a mostra os restos de po de papel. Os recipientes de vidro deberán lavarse con disolventes previamente sometidos a un control de detección de dioxinas.

c) O almacenamento e o transporte das mostras deberá realizarse de modo que se preserve a integridade da mostra de produto alimenticio.

d) Na medida en que sexa pertinente, cada mostra de laboratorio deberá triturarse finamente e mesturarse minuciosamente utilizando un procedemento recoñecido que garanta unha homoxeneización completa (por exemplo, trituración que permita pasar a través dunha peneira de 1 mm); en caso de que o contido de humidade sexa demasiado elevado, as mostras deberán secarse antes de proceder á súa trituración.

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

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

g) Existen moitos procedementos específicos para a preparación de mostras que son satisfactorios e que se poden utilizar para os produtos considerados. Os procedementos deberán ser validados de acordo coas directrices aceptadas internacionalmente.

4. Requisitos que deben cumprilos laboratorios

a) Os laboratorios deberán demostra-la 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.

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

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

d) A participación con éxito en estudos entre laboratorios que avalían a competencia do laboratorio é a mellor maneira de demostra-la 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 niveis de contaminación máis baixos. 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.

e) De conformidade co disposto no Real decreto 1397/1995, do 4 de agosto, polo que se aproban medidas adicionais sobre o control oficial dos produtos alimenticios, 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. A dita acreditación debe ser conforme a norma ISO/IEC/17025:1999.

5. Requisitos para os procedementos analíticos aplicables ás dioxinas e os PCB similares ás dioxinas

Requisitos básicos de aceptación dos procedementos analíticos:

a) Sensibilidade elevada e límites de detección baixos. No caso dos PCDD e PCDF, os limiares de detec-

ción 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 conxéneres de PCB similares ás dioxinas máis tóxicos (en particular, os conxéneres substituídos non-orto) é preciso conseguila mesma sensibilidade que para os PCDD e os PCDF.

b) 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 simultaneamente da mostra, capaces de interferir, e que están presentes en concentracións de ata varias ordes de magnitude superiores ás dos analíticos 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.

c) Exactitude elevada (veracidade e precisión). A determinación debería proporcionar unha estimación válida 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 á medición). A exactitude exprésase como veracidade (diferencia entre o valor medio medido para un analito nun material certificado e o seu valor certificado, expresado en porcentaxe do dito valor) e como precisión (a precisión adoita calcularse como desviación típica; inclúe a repetibilidade e reproducibilidade e indica a diferenza entre os resultados obtidos aplicando varias veces o procedemento experimental en condicións establecidas).

Os métodos de cribaxe 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). Deben cumprirse os seguintes criterios para o valor EQT total:

	Métodos de cribaxe	Métodos de confirmación
Porcentaxe de falsos negativos	< 1 %	- 20 % a + 20 %
Veracidade		
CV (coeficiente de variación)	< 30 %	< 15 %

6. Requisitos específicos que deben cumprilos métodos CG/MS utilizados con fins de cribaxe ou de confirmación

a) Co fin de valida-lo procedemento analítico, é preciso engadir patróns internos de PCDD/F marcados con ^{13}C e con cloros substituídos en 2,3,7 e 8 (e patróns internos de PCB similares ás dioxinas marcados con ^{13}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. Deberá engadirse alomenos un conxénere para cada grupo homólogo de PCDD/F tetra a octoclorados (e alomenos un conxénere para cada un dos grupos homó-

logos de PCB similares ás dioxinas, cando sexa necesario determina-los PCB similares ás dioxinas) (alternativamente, deberá utilizarse para o control de PCDD/F e de PCB similares ás dioxinas alomenos 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}C , así como a totalidade dos doce patróns internos de PCB similares ás dioxinas marcados con ^{13}C (en caso de que sexa necesario determina-los PCB similares ás dioxinas).

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

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

c) Previamente á análise mediante CG/MS, deberán engadirse un ou dous patróns de recuperación (substituto).

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

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

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

f) A determinación deberá realizarse de acordo co 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.

g) A diferenza entre o límite superior e o límite inferior de determinación non debe exceder-lo 20% para os produtos alimenticios nos que a contaminación por dioxinas sexa de aproximadamente 1 pg EQT-OMS/g graxa (tendo unicamente en conta os PCDD/PCDF). No caso dos produtos alimenticios con baixo contido de graxa, deberanse aplica-los mesmos requisitos para os niveis de contaminación da orde de 1 pg EQT-OMS/g de produto. Para niveis de contaminación inferiores, por exemplo 0,50 pg de produto EQT-OMS/g, a diferenza entre o límite superior e o límite inferior podería situarse nun intervalo do 25 % ó 40 %.

7. Métodos analíticos de detección selectiva

7.1 Introducción.

É posible aplicar distintos enfoques analíticos nun método de detección selectiva: un enfoque exclusivamente de cribaxe e un enfoque cuantitativo.

Técnica de cribaxe

A resposta das mostras compárase coa dunha mostra de referencia no nivel considerado. As mostras nas que a resposta é inferior á da mostra de referencia considéranse negativas, e as mostras nas que a resposta é superior considéranse positivas. Requisitos:

1.º En cada serie de ensaios deberán utilizarse 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.

2.º Deberán incluírse outras mostras de referencia cunha concentración equivalente a 0,5 veces e 2 veces o nivel considerado, co fin de demostra-la eficacia do ensaio no intervalo de referencia para o control do nivel considerado.

3.º Cando se analicen outras matrices, deberase demostra-la validez das mostras de referencia, utilizando con preferencia mostras que teñan unha 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.

4.º Posto que nos bioensaios 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 %.

5.º No caso dos bioensaios, deberán identificarse 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 poderá expresarse en EQT, dando por sentado que os compostos responsables do sinal cumpren o principio de EQT. Para iso, pode utilizarse o 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 pode deberse a efectos matriciais ou a diferenzas entre os valores de FET nos bioensaios e os valores oficiais de FET definidos pola OMS.

7.2 Requisitos aplicables ós métodos analíticos de cribaxe.

1.º A cribaxe pode realizarse utilizando métodos analíticos GC/MS ou bioensaios. Para os métodos GC/MS deben utilizarse os criterios establecidos no parágrafo 6. Polo que se refire ós bioensaios celulares e ós bioensaios realizados con kits, os requisitos específicos aplicables figuran, respectivamente, nos parágrafos 7.3 e 7.4.

2.º 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 %. A taxa de falsas mostras positivas debe se-lo suficien-

temente baixa para que o método de cribaxe resulte eficaz.

3.º Os resultados positivos deberán confirmarse 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 do 2 % ó 10 % das mostras negativas). Deberá facilitarse información sobre a correspondencia entre os resultados dos bioensaios e os do método HRGC/HRMS.

7.3 Requisitos específicos aplicables ós bioensaios celulares.

1.º Cando se efectúe un bioensaio, deberá utilizarse en cada proba unha serie de concentracións de referencia de TCDD ou unha mestura de dioxinas/furanos (curva de resposta con $R^2 > 0,95$ para unha dose completa). Sen embargo, para efectos de cribaxe, pode utilizarse na análise das mostras de baixa concentración unha curva detallada nos niveis baixos.

2.º Para os resultados do bioensaio nun intervalo de tempo constante, convén utilizar unha concentración de referencia de TCDD (aproximadamente 3 veces o límite de cuantificación) nunha ficha de control de calidade. Outra posibilidade sería utilizar a 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.

3.º 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 as indicacións establecidas.

4.º 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 deberán diluírse e analizarse de novo. Por esta razón, aconséllase realiza-la análise con tres ou máis dilucións á vez.

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

6.º O límite de detección poderá fixarse en 3 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 5 veces superior ó branco de disolvente) calculada a partir da curva de calibración do día. O límite de cuantificación poderá fixarse en 5 a 6 veces a desviación típica do branco de disolvente ou da resposta de fondo ou aplicar unha resposta superior á resposta de fondo (factor de inducción 10 veces superior ó branco de disolvente) calculada a partir da curva de calibración do día.

7.4 Requisitos específicos aplicables ós bioensaios realizados por medio de kits (2).

1.º Deberán respectarse as instrucións do fabricante polo que respecta á preparación das mostras e as análises.

2.º Non deberán utilizarse os kits despois da data de caducidade indicada.

3.º Non deberán utilizarse materiais ou compoñentes previstos para outros kits.

(2) Ata a data, os bioensaios realizados mediante kits dispoñibles no mercado non demostraron a suficiente sensibilidade e fiabilidade para poderen ser utilizados para detecta-la presenza de dioxinas nos niveis esixidos para as mostras de produtos alimenticios e de pensos.

4.º Os kits deberán conservarse e utilizarse nas condicións de temperatura de conservación e de utilización indicadas.

5.º O límite de detección aceptable para os inmunoensaios defínese como 3 veces a desviación típica, para unha serie de dez análises repetidas do branco, dividido polo valor da pendente da ecuación de regresión lineal.

6.º 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. Iso 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 as ditas 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.

GLOSARIO DE SIGLAS

Español	Significado	Inglés
PCDD	Policlorodibenzo-p-dioxinas.	PCDD
PCDF	Policlorodibenzofuranos.	PCDF
PCB	Policlorobifenilos.	PCB
FET	Factores de equivalencia tóxica.	TEF
CDD	Clorodibenzodioxina.	CDD
CDF	Clorodibenzofurano.	CDF
CB	Clorobifenilo.	CB
EQT	Equivalentes tóxicos.	TEQ
CV	Coeficiente de variación.	CV

11266 REAL DECRETO 605/2003, do 23 de maio, polo que se establecen medidas para o tratamento homoxéneo da información sobre as listas de espera no Sistema Nacional de Saúde. («BOE» 134, do 5-6-2003.)

A Constitución española, que no seu artigo 43 consagra o dereito de tódolos cidadáns á protección da saúde, atribúelle ó Estado competencias exclusivas en materia de bases e coordinación xeral da sanidade de acordo co artigo 149.1.16.^a

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, deseñou o Sistema Nacional de Saúde coherentemente coa organización territorial do Estado contida na Constitución e a distribución competencial en materia de sanidade, e configurou un sistema descentralizado, con autonomía de xestión no exercicio das súas competencias por parte das comunidades autónomas. Esta configuración descentralizada do Sistema Nacional de Saúde fai necesario que se establezan os mecanismos en virtude dos cales se garantan os dereitos á protección da saúde e á asistencia sanitaria en condicións de igualdade efectiva no conxunto do sistema, de acordo co esta-