ORDEN SCO/3427/2005, de 25 de octubre, por la que se modifican los anexos del Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero, por el que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los productos alimenticios.

El Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero, por el que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los productos alimenticios, establece los procedimientos de muestreo y los métodos de análisis que se deben aplicar para el control oficial de los contenidos de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) en los grupos de alimentos, regulados en el Reglamento (CE) 466/2001, de 8 de marzo, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

El citado Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero, transpone la Directiva 2001/22/CE de la Comisión, de 8 de marzo, por la que se fijan métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-MCPD en los productos alimenticios. Esta directiva ha sido modificada por la Directiva 2005/4/CE de la Comisión, de 19 de enero, que modifica la Directiva 2001/22/CE por la que se fijan métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-MCPD en los productos alimenticios.

Las modificaciones recogidas en la Directiva 2005/4/CE, antes citada, persiguen la unificación en la interpretación de los resultados analíticos, concretamente en lo referente a la incertidumbre de la medida, de forma que se garantice un enfoque armonizado de ejecución en el conjunto de la Unión Europea.

Se hace necesario pues, la armonización de los conceptos recogidos en la Directiva 2005/4/CE citada, que se incorpora al ordenamiento jurídico interno mediante esta disposición.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados, consultadas las Comunidades Autónomas, y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Esta orden se dicta de conformidad con lo establecido en la disposición final segunda del Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Primero. Modificación de los anexos I y II del Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero.-Los anexos I y II del Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero, por el que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-MCPD en los productos alimenticios, quedan modificados en los términos contenidos en los anexos I y II de esta orden.

Segundo. Entrada en vigor.-La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 25 de octubre de 2005.

Salgado Méndez

ANEXO I

Modificación del anexo I del Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero

El apartado 5 del anexo I del Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero, se sustituye por el siguiente:

«5. Conformidad del lote o del sublote.

El laboratorio de control oficial analizará la muestra de laboratorio. Realizará al menos dos análisis independientes y calculará la media de los resultados.

El lote será aceptado si la media no supera el límite máximo establecido en el Reglamento (CE) número 466/2001, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre expandida de la medida (ver nota (4) del apartado 3 del anexo II de esta orden). El lote será rechazado si la media supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo establecido en el referido Reglamento (CE) número 466/2001, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre expandida de la medida. Estas normas de interpretación son aplicables a los resultados analíticos obtenidos de las muestras destinadas al control oficial. En caso de análisis con fines de defensa del comercio o de arbitraje, se aplicarán las normas nacionales.»

ANEXO II

Modificación del anexo II del Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero

1. En el apartado 3.c) del anexo II del Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero, se añade un nuevo punto 3.º, tras el cuadro 4, con el siguiente texto:

«3.º Criterios de aptitud. Enfoque de la función de incertidumbre.

De todas formas, también se puede emplear un enfoque de incertidumbre para evaluar la adecuación del método de análisis que va a utilizar el laboratorio. El laboratorio puede utilizar un método que producirá resultados con una incertidumbre estándar máxima, que se puede calcular por medio de la siguiente fórmula:

$$U_f = \sqrt{[(LOD/2)^2 + (\%C)^2]}$$

donde:

U_f es la incertidumbre estándar máxima.

LOD es el límite de detección del método.

C es la concentración de que se trata.

% es un factor numérico dependiente del valor C. Los valores que se utilizarán se presentan en el siguiente cuadro:

C ($\mu\text{g}/\text{kg}$)

?

? 50

0.2

51-500

0.18

501-1.000

0.15

1.001-10.000

0.12

> 10.000

0.1

y U es la incertidumbre expandida, utilizando un factor de cobertura de 2, lo que da un nivel de confianza del 95 % aproximadamente.

Si un método analítico proporciona resultados con mediciones de la incertidumbre inferiores a la incertidumbre estándar máxima, el método será igual de adecuado que uno que se ajuste a los criterios de aptitud indicados.»

2. Se sustituye la redacción de la letra d) del apartado 3 del anexo II del Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero, por la siguiente:

«d) Estimación de la exactitud analítica, cálculo del factor de recuperación y comunicación de los resultados.

Siempre que sea posible, se estimará la exactitud de los análisis incluyendo materiales de referencia certificados adecuados en el proceso analítico.

El resultado analítico se informará bajo forma corregida o sin corregir. Ha de indicarse la manera de informarlo y el coeficiente de recuperación.

El analista debería tener en cuenta el informe de la Comisión Europea sobre la relación existente entre los resultados analíticos, la incertidumbre de la medida, los factores de recuperación y las disposiciones previstas en la legislación alimentaria de la Unión Europea (4).

El resultado analítico se expresará como $x \pm U$ siendo x el resultado analítico y U la incertidumbre de la medida.»

3. La referencia (4) del apartado 4 del anexo II del Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero, se sustituye por la siguiente:

(4) Informe de la Comisión Europea sobre la relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre de la medida, los factores de recuperación y las disposiciones previstas en la legislación alimentaria de la Unión Europea (European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation), 2004.