

**Orden SCO/4225/2004, de 16 de diciembre, por la que se modifican los anexos del Real Decreto 294/2003, de 7 de marzo, por el que se establecen los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido de ocratoxina A en cereales y uvas pasas, por lo que respecta a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad.**

El Reglamento (CE) n.º 683/2004, de 13 de abril, que modifica el Reglamento (CE) n.º 466/2001, por lo que respecta a las aflatoxinas y la ocratoxina A en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, establece límites máximos de ocratoxina A en alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, y en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales dirigidos especialmente a los lactantes.

El Real Decreto 294/2003, de 7 de marzo, por el que se establecen los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido de ocratoxina A en cereales y uvas pasas, es consecuencia de la transposición de la Directiva 2002/26/CE de la Comisión, de 13 de marzo, por la que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido de ocratoxina A en los productos alimenticios, y no contempla los requisitos de muestreo y análisis de ocratoxina A en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad.

La Directiva 2004/43/CE de la Comisión, de 13 de abril, que modifica la Directiva 98/53/CE y la Directiva 2002/26/CE, por lo que respecta a los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de aflatoxina y de ocratoxina A en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, establece los procedimientos de muestreo y análisis de aflatoxina y ocratoxina A en los alimentos para lactantes y niños de corta edad.

Esta Directiva 2004/43/CE también incorpora las normas de interpretación y comunicación de los resultados analíticos, con el fin de garantizar un enfoque armonizado de ejecución en el conjunto de la Unión Europea. Estas normas incluyen la aplicación de la incertidumbre de la medida y la corrección de la recuperación en los resultados analíticos de muestras destinadas al control oficial. Asimismo hace referencia al tratamiento de la muestra de laboratorio y a la determinación del contenido de materia seca cuando el nivel máximo establecido sea aplicable a la materia seca.

En definitiva, se hace necesaria la transposición parcial de la Directiva 2004/43/CE citada, en lo que se refiere a la ocratoxina A en alimentos infantiles, para incorporarla al ordenamiento jurídico español.

La presente Orden se dicta en aplicación de lo regulado en la disposición final segunda del Real Decreto 294/2003, de 7 de marzo, ya citado, y en su tramitación han sido oídos los sectores afectados, consultadas las Comunidades Autónomas, y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, dispongo:

Primero. Modificación de los anexos I y II del Real Decreto 294/2003, de 7 de marzo, por el que se establecen los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido de ocratoxina A en cereales y uvas pasas.-Los anexos I y II del Real Decreto 294/2003, de 7 de marzo, se modifican con arreglo a lo dispuesto en los anexos I y II de la presente 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, 16 de diciembre de 2004.

## SALGADO MÉNDEZ

### ANEXO I

Métodos de toma de muestras para el control oficial del contenido máximo de ocratoxina A en alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad

El anexo I del Real Decreto 294/2003, de 7 de marzo, se modifica como sigue:

1. La letra f) del apartado 4 queda redactada como sigue:

«f) Método de toma de muestras para los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad:

Se aplicará el método de muestreo para los cereales y los productos derivados de los cereales establecido en el punto 4.e) del presente anexo. Esto significa que el número de muestras elementales que deben tomarse dependerá del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100, de conformidad con el cuadro 2 del punto 4.e).

1.º El peso de la muestra elemental será de 100 gramos, aproximadamente. En el caso de los lotes que se presentan en envases para la venta minorista, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

2.º Peso de la muestra global = 1 - 10 Kg, groseramente mezclada.»

2. Se añade la letra g) al apartado 4 con el texto siguiente:

«g) Muestreo en la fase de comercio minorista:

El muestreo de los productos alimenticios en la fase de comercio minorista debe realizarse, siempre que sea posible, de conformidad con las disposiciones para el muestreo mencionadas anteriormente. En el caso de que no sea posible, podrán aplicarse otros métodos de muestreo eficaces, siempre que garanticen una representatividad suficiente del lote objeto de muestreo.»

3. El punto 5 queda redactado de la forma siguiente:

«5. Aceptación de un lote o sublote:

a) Aceptación, si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

b) Rechazo, si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.»

### ANEXO II

Preparación de las muestras y criterios que deben cumplir los métodos de análisis para el control oficial del contenido máximo de ocratoxina A en alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad

El anexo II del Real Decreto 294/2003, de 7 de marzo, se modifica como sigue:

1. El punto 2 queda redactado de la siguiente manera:

«2. Tratamiento de la muestra recibida en el laboratorio: Cada muestra de laboratorio se triturrará finamente y se mezclará cuidadosamente según un método que garantice una homogeneización completa.

En el caso de que el contenido máximo sea aplicable a la materia seca, el contenido de materia seca se determinará sobre una parte de la muestra homogeneizada, utilizando un procedimiento que garantice una determinación precisa del contenido de materia seca.»

2. El punto 4.d) queda redactado como sigue:

«d) Cálculo del factor de recuperación y expresión de los resultados:

El resultado analítico se expresará en forma corregida o sin corregir en función de la recuperación. Deberá indicarse la forma de expresión y el factor de recuperación.

El resultado analítico corregido en función de la recuperación se utilizará para la conformidad del lote según el apartado 5 del anexo I.

El resultado analítico se expresará como  $x \pm U$ , siendo  $x$  el resultado analítico y  $U$  la incertidumbre expandida de la medida, utilizando un factor de cobertura de 2, que da un nivel de confianza de aproximadamente el 95 %.»