

do Conselho, n.º 805/68, de 27 de Junho, que estabelece a organização comum de mercado no sector da carne bovina, nomeadamente o prémio à manutenção das vacas aleitantes, o prémio especial aos produtores de carne bovina, os prémios à transformação e abate precoce de bovinos, bem como das ajudas relativas às indemnizações compensatórias previstas no Regulamento (CE), do Conselho, n.º 950/97, de 20 de Maio, relativo à melhoria da eficácia das estruturas agrícolas.

2 — Em caso de reincidência, o período de exclusão pode, em função da gravidade da infracção, ser aumentado até cinco anos a contar do ano em que foi verificada a reincidência.

3 — Qualquer entrave pelo detentor dos animais na realização das inspecções e controlos efectuados para verificação do cumprimento das normas do presente decreto-lei tem como consequência a aplicação das sanções previstas no n.º 1.

Artigo 22.º

Regiões Autónomas

1 — Nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira as competências cometidas à DGV e às DRA pelo presente decreto-lei são exercidas pelos competentes serviços e organismos das respectivas administrações regionais, sem prejuízo das competências atribuídas à DGV na qualidade de autoridade nacional competente.

2 — O produto das coimas aplicadas nas Regiões Autónomas constitui receita própria.

Artigo 23.º

Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei n.º 150/99, de 7 de Maio.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 29 de Setembro de 2005. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa — João Titterington Gomes Cravinho — Fernando Teixeira dos Santos — Alberto Bernardes Costa — Luís Medeiros Vieira — Carmen Madalena da Costa Gomes e Cunha Pignatelli.*

Promulgado em 21 de Outubro de 2005.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 24 de Outubro de 2005.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.*

ANEXO I

Lista de substâncias proibidas

Lista A:

Tireostáticos;
Estilbenos, seus derivados, sais e ésteres.

Lista B:

Estradiol 17 β e seus ésteres;
Beta-agonistas.

ANEXO II

Lista de substâncias proibidas provisoriamente

Substâncias com efeitos estrogénicos (à excepção do estradiol 17 β e seus ésteres), androgénicos ou gestagénicos.

Decreto-Lei n.º 186/2005

de 4 de Novembro

O Decreto-Lei n.º 132/2000, de 13 de Julho, ao transpor para a ordem jurídica nacional as Directivas n.ºs 85/591/CEE, 89/397/CEE e 93/99/CEE, do Conselho, respectivamente de 20 de Dezembro, de 14 de Junho e de 29 de Outubro, estabeleceu as regras aplicáveis ao exercício do controlo oficial dos géneros alimentícios e criou o sistema de normas de qualidade para os laboratórios nacionais acreditados e avaliados efectuarem as análises no âmbito do referido controlo, tendo ainda fixado os critérios a que deve obedecer a validação dos métodos de análise a utilizar no controlo oficial.

O Regulamento (CEE) n.º 315/93, do Conselho, de 8 de Fevereiro, com as alterações entretanto ocorridas, estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios e prevê que, a fim de proteger a saúde pública, devam ser fixados teores máximos para certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios.

O Regulamento (CE) n.º 466/2001, da Comissão, de 8 de Março, com as alterações entretanto ocorridas, fixa os teores máximos para certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios, nomeadamente para o benzo(a)pireno.

A colheita de amostras desempenha, no entanto, um papel muito importante na obtenção de resultados representativos para a determinação dos teores de contaminantes que se podem apresentar distribuídos de forma muito heterogénea nos lotes.

Por isso, devem fixar-se critérios específicos de amostra e análise a fim de assegurar que os laboratórios encarregues do controlo utilizem métodos de análise com um nível de eficácia compatível.

A Directiva n.º 2005/10/CE, da Comissão, de 4 de Fevereiro, que ora importa transpor para a ordem jurídica nacional, estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial do teor de benzo(a)pireno nos géneros alimentícios.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2005/10/CE, da Comissão, de 4 de Fevereiro, que fixa os métodos de colheita de amostras e de análise para o controlo oficial do teor de benzo(a)pireno nos géneros alimentícios.

Artigo 2.º

Métodos de colheita de amostras

A colheita de amostras para o controlo oficial do teor de benzo(a)pireno nos géneros alimentícios é efectuada de acordo com os métodos descritos no anexo I ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

Artigo 3.º

Preparação de amostras e métodos de análise

A preparação das amostras e os critérios gerais a que devem obedecer os métodos de análise utilizados para o controlo oficial do teor de benzo(a)pireno nos géneros alimentícios encontram-se descritos no anexo II ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 8 de Setembro de 2005. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *João Titterington Gomes Cravinho* — *Manuel António Gomes de Almeida de Pinho* — *Jaime de Jesus Lopes Silva* — *António Fernando Correia de Campos*.

Promulgado em 21 de Outubro de 2005.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 24 de Outubro de 2005.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

ANEXO I

Métodos de colheita de amostras para controlo oficial do teor de benzo(a)pireno nos géneros alimentícios

1 — Objectivo e âmbito de aplicação. — As amostras destinadas aos controlos oficiais do teor de benzo(a)pireno nos géneros alimentícios são colhidas em conformidade com os métodos a seguir indicados. As amostras globais assim obtidas são consideradas representativas dos lotes. A observância dos teores máximos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 466/2001 é fixada com base nos teores determinados nas amostras para laboratório.

2 — Definições:

- «Lote» — quantidade de género alimentício identificável, entregue de uma vez, que apresenta, conforme estabelecido pelo agente responsável, características comuns tais como a origem, a variedade, o tipo de embalagem, o embalador, o expedidor ou a marcação;
- «Sublote» — parte designada de um grande lote para aplicação do método de amostragem a essa parte designada. Cada sublote deve ser fisicamente separado e identificável;
- «Amostra elementar» — quantidade de material colhido num só ponto do lote ou do sublote;
- «Amostra global» — a totalidade das amostras elementares colhidas no lote ou sublote;
- «Amostra de laboratório» — amostra destinada ao laboratório.

3 — Disposições gerais:

3.1 — Pessoal. — A colheita deve ser efectuada por uma pessoa mandatada para esse efeito, segundo as prescrições vigentes nos Estados membros.

3.2 — Produto a amostrar. — Todos os lotes a analisar devem ser amostrados separadamente.

3.3 — Precauções a adoptar. — Durante a amostragem e a preparação das amostras, devem ser tomadas precauções para evitar qualquer alteração que possa fazer variar o teor de benzo(a)pireno ou afectar as análises ou a representatividade da amostra global.

3.4 — Amostras elementares. — Na medida do possível, as amostras elementares devem ser colhidas em diversos pontos do lote ou sublote. Todas as derrogações a essa regra devem ser assinaladas no registo.

3.5 — Preparação da amostra global. — A amostra global é obtida através da mistura das amostras elementares. A homogeneização desta amostra global far-se-á no laboratório, a não ser que tal pressuponha incompatibilidade com a aplicação do n.º 3.6.

3.6 — Amostras de laboratório idênticas. — As amostras de laboratório idênticas destinadas a medidas executórias, fins comerciais (direito de recurso) ou procedimentos de arbitragem são obtidas da amostra global homogeneizada, a menos que esse processo colida com as prescrições em matéria de amostragem em vigor nos Estados membros.

3.7 — Acondicionamento e envio das amostras. — Colocar cada amostra num recipiente limpo, de material inerte, protegendo-a adequadamente de qualquer possível contaminação ou dano durante o transporte. Tomar todas as precauções necessárias para evitar qualquer modificação da composição da amostra que possa ocorrer durante o transporte ou a armazenagem.

3.8 — Fecho e rotulagem das amostras. — Cada amostra colhida para uso oficial é selada no local de colheita e identificada segundo as prescrições vigentes.

Para cada colheita de amostra, elaborar um registo que permita identificar sem ambiguidade o lote amostrado e indicar a data e o local de amostragem, bem como qualquer informação suplementar que possa ser útil ao analista.

4 — Planos de amostragem. — O método de amostragem aplicado deve garantir que a amostra global seja representativa do lote a controlar.

4.1 — Número de amostras elementares. — No caso dos óleos, para os quais pode pressupor-se a existência de uma distribuição homogênea de benzo(a)pireno num determinado lote, é suficiente colher três amostras elementares por lote, a fim de constituir uma amostra global.

Deve ser feita uma referência ao número do lote. No que se refere aos azeites e aos óleos de bagaço de azeitona, no Regulamento (CE) n.º 1989/2003 constam mais informações relativas à amostragem.

Para outros produtos, o número mínimo de amostras elementares a colher do lote é o indicado no quadro n.º 1. As amostras elementares devem ter uma massa semelhante e não inferior a 100 g cada, dando origem a uma amostra global de, pelo menos, 300 g (cf. o n.º 3.5).

QUADRO N.º 1

Número mínimo de amostras elementares a colher do lote

Massa do lote (em quilogramas)	Número mínimo de amostras elementares a colher
< 50	3
De 50 a 500	5
> 500	10

Caso o lote seja constituído por embalagens individuais, o número de embalagens a colher para formar a amostra global é o que consta do quadro n.º 2.

QUADRO N.º 2

Número de embalagens (amostras elementares) a colher para formar a amostra global caso o lote consista em embalagens individuais.

Número de embalagens ou unidades no lote ou sublote	Número de embalagens ou unidades a colher
De 1 a 25	Uma embalagem ou unidade.
De 26 a 100	Cerca de 5 %, pelo menos duas embalagens ou unidades.
> 100	Cerca de 5 %, no máximo 10 embalagens ou unidades.

4.2 — Colheita de amostras na venda a retalho. — A colheita de amostras dos géneros alimentícios na fase da venda a retalho deve fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições aplicáveis à colheita de amostras acima descritas. Quando isto não for possível, podem usar-se outros métodos eficazes utilizados nessa fase, sempre que assegurem uma representatividade suficiente para o lote amostrado.

5 — Conformidade do lote ou do sublote com as especificações. — O laboratório de controlo deve analisar a amostra de laboratório, para efeitos de medidas executórias, através de, pelo menos, duas análises independentes, nos casos em que o resultado obtido na primeira análise for inferior a 20 % abaixo ou acima do teor máximo, calculando-se, nesses casos, a média dos resultados.

O lote é aceite se o resultado da primeira análise ou, caso seja necessária segunda análise, se a média não for superior ao respectivo teor máximo [tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 466/2001], tomando em consideração a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação.

O lote não é conforme com o teor máximo estabelecido no Regulamento (CE) n.º 466/2001 se o resultado da primeira análise ou, caso seja necessária a segunda análise, se a média for, com um grau de confiança elevado, superior ao teor máximo, tendo em consideração a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação.

ANEXO II

Preparação das amostras e critérios gerais a que devem obedecer os métodos de análise para o controlo oficial do teor de benzo(a)pireno nos géneros alimentícios.

1 — Precauções e considerações gerais aplicáveis ao benzo(a)pireno nas amostras de géneros alimentícios. — A exigência de base é a obtenção de uma amostra para laboratório representativa e homogénea sem a introdução de qualquer contaminação secundária.

O analista deve garantir que as amostras não sejam contaminadas aquando da sua preparação. Os recipientes devem ser lavados com acetona ou hexano de elevado grau de pureza (p.A., grau HPLC ou equivalente) antes da sua utilização, por forma a limitar ao mínimo os riscos de contaminação. Sempre que possível, o equipamento que entra em contacto com as amostras deve ser fabricado de material inerte, por exemplo alumínio, vidro ou aço inoxidável polido. Os plásticos do tipo poli-

propileno ou PTFE, etc., devem evitar-se, uma vez que a substância em análise pode ser absorvida por estes materiais.

Para a preparação do material a testar, deve ser utilizada a totalidade da amostra recebida no laboratório. Só é possível obter resultados reprodutíveis a partir de amostras muito finamente homogeneizadas.

Podem ser utilizados muitos procedimentos específicos satisfatórios para a preparação das amostras.

2 — Tratamento da amostra recebida pelo laboratório. — A amostra global deve ser finamente triturada (desde que relevante) e cuidadosamente misturada, utilizando-se um método que garanta uma homogeneização completa.

3 — Subdivisão das amostras para medidas executórias e direito de recurso. — As amostras idênticas destinadas a medidas executórias, fins comerciais (direito de recurso) ou procedimentos de arbitragem são colhidas das amostras para laboratório homogeneizadas, a menos que esse processo infrinja as prescrições em matéria de amostragem em vigor nos Estados membros.

4 — Método de análise a utilizar pelo laboratório e requisitos de controlo do laboratório:

4.1 — Definições. — Seguem-se algumas das definições mais frequentemente utilizadas aplicáveis aos laboratórios:

r — repetibilidade, valor abaixo do qual se pode esperar que a diferença absoluta entre os resultados de dois testes determinados obtidos em condições de repetibilidade (isto é, mesma amostra, mesmo operador, mesmo equipamento, mesmo laboratório e curto intervalo de tempo) se situe dentro dos limites da probabilidade específica (em princípio 95 %), sendo $r = 2,8 \times s_r$.

s_r — desvio padrão calculado a partir dos resultados obtidos em condições de repetibilidade;

RSD_r — desvio padrão relativo calculado a partir dos resultados obtidos em condições de repetibilidade $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, fórmula na qual \bar{x} representa a média dos resultados de todos os laboratórios e amostras;

R — reprodutibilidade, valor abaixo do qual se pode esperar que a diferença absoluta entre os resultados de testes individuais obtidos em condições de reprodutibilidade (isto é, com um material idêntico obtido pelos operadores de vários laboratórios que utilizem o método de ensaio normalizado) se situe dentro de um certo limite de probabilidade (em princípio 95 %); $R = 2,8 \times s_R$;

s_R — desvio padrão calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade;

RSD_R — desvio padrão relativo, calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$, fórmula na qual \bar{x} representa a média dos resultados de todos os laboratórios e amostras;

$HORRAT_r$ — o valor observado de RSD_r dividido pelo valor de RSD_r estimado a partir da equação de Horwitz assumindo que $r = 0,66R$;

$HORRAT_R$ — o valor observado de RSD_R dividido pelo valor de RSD_R calculado a partir da equação de Horwitz;

U — a incerteza expandida, utilizando um factor de expansão 2, que permite obter um nível de confiança de cerca de 95 %.

4.2 — Exigências gerais. — Os métodos de análise utilizados para o controlo dos géneros alimentícios devem cumprir as disposições do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 132/2000, de 13 de Julho.

4.3 — Requisitos específicos. — Desde que não seja prescrito a nível comunitário qualquer método específico para a determinação de benzo(a)pireno nos géneros alimentícios, os laboratórios podem escolher qualquer método validado, desde que esse método respeite os critérios de desempenho indicados no quadro. A validação deve, de preferência, incluir um material de referência certificado.

QUADRO

Crítérios de desempenho para os métodos de análise do benzo(a)pireno

Parâmetro	Valor/comentário
Aplicabilidade	Alimentos especificados no Regulamento (CE) n.º 208/2005.
Limite de detecção . . .	Teor não superior a 0,3 µg/kg.
Limite de quantificação	Teor não superior a 0,9 µg/kg.
Precisão	Valores HORRAT _i ou HORRAT _R inferiores a 1,5 no ensaio colaborativo de validação.
Recuperação	50 %–120 %.
Especificidade	Sem interferências matriciais ou espectrais, verificação de detecção positiva.

4.3.1 — Critérios de desempenho — abordagem da função de incerteza. — A adequabilidade do método de análise a utilizar pelo laboratório pode, igualmente, ser avaliada através de uma abordagem assente na incerteza. O laboratório deve utilizar um método que produza resultados até uma incerteza padrão máxima. A incerteza padrão máxima pode ser calculada por meio da fórmula seguinte:

$$Uf = \sqrt{[(LOD/2)^2 + (0,2C)^2]}$$

em que:

- Uf — representa a incerteza padrão máxima;
- LOD — representa o limite de detecção do método;
- C — corresponde à concentração em causa.

Se um método analítico produzir resultados cuja incerteza de medição seja inferior à incerteza padrão máxima, esse método é tão adequado quanto um método que respeite as características de desempenho indicadas no quadro.

4.4 — Cálculo da recuperação e registo dos resultados. — O resultado analítico é registado, corrigido, ou não, com o valor da taxa de recuperação. O modo de registo e a taxa de recuperação devem ser indicados. O resultado analítico corrigido em função da recuperação é utilizado para verificar a conformidade (v. o n.º 5 do anexo 1).

O analista deve ter em conta o *European Commission report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation* (relatório da Comissão Europeia sobre a relação entre os resultados analíticos, a medida da incerteza, os factores de recuperação e as disposições da legislação alimentar da UE).

O resultado analítico deve ser registado como $\chi \pm U$, em que χ é o resultado analítico e U é a incerteza da medição.

4.5 — Normas de qualidade aplicáveis aos laboratórios. — Os laboratórios devem cumprir o disposto no Decreto-Lei n.º 132/2000, de 13 de Julho.

4.6 — Outras considerações relativas à análise:

Avaliação da competência. — Participação em programas de ensaios de competência adequados e conformes ao International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories [Protocolo Internacional Harmonizado para o Ensaio da Competência de Laboratórios (químicos) Analíticos], desenvolvidos sob os auspícios da IUPAC/ISO/AOAC.

Controlo de qualidade interno. — Os laboratórios devem estar em condições de demonstrar que aplicam procedimentos de controlo de qualidade interno. As ISO/AOAC/IUPAC *guidelines on internal quality control in analytical chemistry laboratories* (orientações relativas ao controlo de qualidade em laboratórios de química analítica da ISO/AOAC/IUPAC), constituem exemplos desses procedimentos.

Decreto-Lei n.º 187/2005

de 4 de Novembro

O Decreto-Lei n.º 132/2000, de 13 de Julho, ao transpor para o direito nacional as Directivas n.ºs 85/591/CEE, do Conselho, de 20 de Dezembro, 89/397/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, e 93/99/CEE, do Conselho, de 29 de Outubro, estabeleceu as regras aplicáveis ao exercício do controlo oficial dos géneros alimentícios e criou o sistema de normas de qualidade para os laboratórios nacionais acreditados e avaliados efectuarem as análises no âmbito do referido controlo, tendo ainda fixado os critérios a que deve obedecer a validação dos métodos de análise a utilizar no controlo oficial.

O Regulamento (CE) n.º 315/93, do Conselho, de 8 de Fevereiro, estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios e prevê que, a fim de proteger a saúde pública, devem ser fixados os teores máximos para certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios.

O Regulamento (CE) n.º 466/2001, da Comissão, de 8 de Março, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 221/2002, da Comissão, de 6 de Fevereiro, fixou os limites máximos para os teores de chumbo, cádmio e 3-MPCD.

Dado que a colheita de amostras desempenha um papel fundamental na obtenção de resultados representativos para a determinação dos teores de contaminantes que se podem apresentar distribuídos de forma muito heterogénea nos lotes, fixaram-se critérios específicos de amostra e de análise a fim de assegurar que os laboratórios encarregues do controlo utilizem métodos de análise com um nível de eficácia comparável.

O Decreto-Lei n.º 269/2002, de 27 de Novembro, transpôs para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2001/22/CE, da Comissão, de 8 de Março, que estabelece os métodos de colheita de amostras e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio e 3-MPCD presentes nos géneros alimentícios.

Contudo, para o efeito, é necessário incluir informação normalizada e actualizada relativa aos contaminantes nos géneros alimentícios, em especial para ter em conta a incerteza da medição aquando da análise.