

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1428 DA COMISSÃO**de 24 de agosto de 2022****que estabelece métodos de amostragem e de análise para o controlo das substâncias perfluoroalquiladas em determinados géneros alimentícios****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão ⁽²⁾ fixa os teores máximos para as substâncias perfluoroalquiladas (PFAS) presentes em determinados géneros alimentícios e a Recomendação (UE) 2022/1431 da Comissão ⁽³⁾ enumera os teores indicativos acima dos quais a Comissão recomenda aos Estados-Membros que investiguem as causas de contaminação por PFAS nos géneros alimentícios com concentrações elevadas de PFAS. A fim de assegurar a fiabilidade e a coerência dos controlos oficiais dos teores máximos de PFAS em determinados alimentos, devem ser estabelecidos requisitos pormenorizados para os métodos utilizados na amostragem e nas análises laboratoriais.
- (2) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições e abreviaturas estabelecidas no presente artigo.

- 1) «lote», uma quantidade de alimentos identificável, entregue de uma vez, que apresenta, conforme estabelecido pela autoridade competente, características comuns, tais como a origem, a variedade, a espécie, a zona de captura, o tipo de embalagem, o embalador, o expedidor ou a marcação;
- 2) «sublote», uma parte fisicamente separada e identificável de um grande lote, designada para aplicar o método de amostragem;
- 3) «amostra elementar», uma quantidade de material recolhida num só ponto do lote ou sublote;
- 4) «amostra global», a totalidade das amostras elementares recolhidas no lote ou sublote;
- 5) «amostra de laboratório», uma parte ou quantidade representativa da amostra global destinada ao laboratório;
- 6) «tamanho ou peso comparáveis», uma diferença de tamanho ou peso que não excede 50%;

⁽¹⁾ JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ Recomendação (UE) 2022/1431 da Comissão, de 24 de agosto de 2022, relativa ao controlo da presença de substâncias perfluoroalquiladas nos alimentos (ver página 105 do presente Jornal Oficial).

- 7) «precisão», o grau de concordância entre resultados de ensaios independentes obtidos em condições específicas. A precisão é expressa como desvio padrão ou coeficiente de variação dos resultados do ensaio;
- 8) «reprodutibilidade intralaboratorial ou precisão intermédia (RSD_R)», a precisão de acordo com um conjunto de condições intralaboratoriais num laboratório específico;
- 9) «limite de quantificação (LOQ)», o teor mais baixo do analito que pode ser medido com uma certeza estatística razoável, ou seja, a menor concentração ou massa do analito validada com precisão aceitável mediante a aplicação do método analítico completo e dos critérios de identificação;
- 10) «incerteza padrão combinada (u)», um parâmetro não negativo associado ao resultado da medição, que caracteriza a dispersão dos valores que poderiam ser razoavelmente atribuídos ao mensurando, com base nas informações utilizadas. É calculada com base nas incertezas de medição padrão individuais associadas às grandezas de entrada num modelo de medição;
- 11) «incerteza expandida (U)», o valor que é obtido utilizando um fator de cobertura de 2, que permite obter um nível de confiança de cerca de 95 % ($U = 2u$);
- 12) «veracidade», o grau de concordância entre o valor médio de uma longa série de resultados de ensaios e um valor de referência aceite. Este valor pode ser estimado a partir da análise regular de materiais de referência certificados, de protocolos de fortificação ou da participação em estudos interlaboratoriais e é expresso como enviesamento aparente.

Artigo 2.º

A preparação e análise das amostras destinadas ao controlo oficial dos teores de PFAS nos géneros alimentícios para os quais o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 estabeleceu teores máximos devem realizar-se em conformidade com os métodos indicados no anexo do presente regulamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

PARTE A

MÉTODOS DE AMOSTRAGEM**A.1. DISPOSIÇÕES GERAIS****A.1.1. Material a amostrar**

Cada lote ou sublote a analisar deve ser objeto de uma amostragem separada.

A.1.2. Amostras elementares

Na medida do possível, as amostras elementares devem ser recolhidas em diversos pontos do lote ou sublote. Qualquer inobservância deste procedimento deve ser assinalada no registo previsto no ponto A.1.6.

A.1.3. Preparação da amostra global

A amostra global é obtida através da junção das amostras elementares. Deve ter, no mínimo, 1 quilograma ou 1 litro, a menos que tal não seja prático, por exemplo, quando a amostra tiver sido recolhida de uma única embalagem ou quando o produto tiver um elevado valor comercial.

A.1.4. Réplicas de amostras

No caso de serem recolhidas réplicas de amostras destinadas à eventual tomada de medidas de execução, a ações judiciais e para efeitos de arbitragem, essas amostras devem ser obtidas a partir da amostra global homogeneizada, desde que esse procedimento não infrinja as regras dos Estados-Membros no que respeita aos direitos dos operadores das empresas do setor alimentar.

A.1.5. Precauções

Durante a amostragem e a preparação das amostras, devem ser tomadas precauções para evitar qualquer alteração suscetível de afetar o teor de PFAS, que possa afetar negativamente a determinação analítica ou tornar as amostras globais não representativas.

A pessoa responsável pela amostragem deve tomar as seguintes precauções:

- a) não usar roupas ou luvas que contenham revestimentos de fluoropolímeros ou que sejam tratados com PFAS para melhorar a repelência da água e das nódoas;
- b) não utilizar produtos hidratantes, cosméticos, creme para as mãos, protetores solares e produtos afins que contenham PFAS no dia da amostragem.

Os materiais utilizados durante a amostragem, o armazenamento e a transmissão das amostras devem estar isentos de PFAS. A amostra não deve entrar em contacto com quaisquer materiais feitos de politetrafluoroetileno (PTFE ou *Teflon*), polifluoreto de vinilideno (PVDF) ou outros fluoropolímeros, tais como as pranchas de corte, os recipientes de amostragem e os revestimentos de tampas dos recipientes de amostragem. Deve evitar-se o contacto com outros materiais que contenham PFAS.

A.1.6. Selagem e rotulagem das amostras

Cada amostra deve ser selada no local de amostragem e identificada de acordo com a legislação nacional.

Para cada amostragem, deve ser mantido um registo que permita identificar sem ambiguidade o lote amostrado, indicando a data e o local de amostragem, bem como qualquer informação suplementar que possa ser útil para a interpretação do resultado.

A.1.7. Acondicionamento e envio das amostras

Cada amostra deve ser colocada num recipiente limpo, inerte, feito de polipropileno, polietileno ou outro material sem PFAS, apto a preservar a integridade da amostra e a oferecer uma proteção adequada contra a contaminação, a perda de analitos por adsorção à parede interna do recipiente e os danos durante o transporte. Não é permitida a utilização de recipientes de vidro. Devem ser tomadas todas as precauções necessárias para evitar qualquer modificação da composição da amostra que possa ocorrer durante o transporte ou a armazenagem.

A.2. PLANOS DE AMOSTRAGEM

A.2.1. Divisão dos lotes em sublotos

Os grandes lotes devem ser subdivididos em sublotos, desde que os sublotos possam ser separados fisicamente. Para produtos comercializados em remessas a granel (por exemplo, os óleos vegetais), é aplicável o quadro 1. Para outros produtos, é aplicável o quadro 2. Dado que o peso do lote nem sempre é um múltiplo exato do peso dos sublotos, o peso dos sublotos pode exceder o peso indicado até um máximo de 20%.

Quadro 1

Subdivisão de lotes em sublotos para produtos comercializados em remessas a granel

Peso do lote (toneladas)	Peso ou número de sublotos
≥ 1 500	500 toneladas
> 300 e < 1 500	3 sublotos
≥ 100 e ≤ 300	100 toneladas
< 100	—

Quadro 2

Subdivisão de lotes em sublotos para produtos não comercializados em remessas a granel

Peso do lote (toneladas)	Peso ou número de sublotos
≥ 15	15-30 toneladas
< 15	—

A.2.2. Número de amostras elementares

O número mínimo de amostras elementares a recolher do lote ou do sublote é o indicado nos quadros 3 e 4.

No caso de produtos líquidos comercializados a granel, o lote ou sublote é, na medida do possível, cuidadosamente misturado e de forma a não afetar a qualidade do produto, quer manual quer mecanicamente, imediatamente antes da recolha da amostra. Neste caso, é pressuposta uma distribuição homogénea dos contaminantes dentro de um determinado lote ou sublote. Em tal caso, o número de amostras elementares a recolher de um lote ou sublote para constituir a amostra global é três.

Caso o lote ou sublote seja constituído por embalagens individuais ou unidades, o número de embalagens ou unidades (amostras elementares) a recolher para formar a amostra global é indicado no quadro 4.

As amostras elementares são de peso/volume semelhante. Uma amostra elementar pesa ou tem um volume de, no mínimo, 100 gramas ou 100 mililitros, dando origem a uma amostra global de, pelo menos, cerca de 1 quilograma ou 1 litro. Sempre que tal não for possível, aplicam-se as disposições do ponto A.2.6.

Quadro 3

Número mínimo de amostras elementares a recolher do lote ou sublote de alimentos caso o lote não consista em embalagens individuais ou unidades de alimentos

Peso ou volume do lote/sublote (em kg ou litros)	Número mínimo de amostras elementares a recolher
< 50	3
≥ 50 e ≤ 500	5
> 500	10

Quadro 4

Número de embalagens ou unidades (amostras elementares) a recolher para formar a amostra global caso o lote ou sublote consista em embalagens individuais ou unidades de alimentos

Número de embalagens ou unidades do lote ou sublote	Número de embalagens ou unidades a recolher
≤ 25	no mínimo, 1 embalagem ou unidade
26-100	cerca de 5%, no mínimo 2 embalagens ou unidades
> 100	cerca 5%, no máximo 10 embalagens ou unidades

A.2.3. Disposições específicas para a amostragem de lotes contendo peixes inteiros de tamanho ou peso comparáveis

O número de amostras elementares a recolher do lote está estabelecido no quadro 3. A amostra global, proveniente da junção de todas as amostras elementares, deve ser, no mínimo, de 1 quilograma (ver ponto A.1.3).

Caso o lote a amostrar contenha peixes pequenos (cada peixe com peso < 1 quilograma), o peixe inteiro é colhido como amostra elementar para efeitos de constituição da amostra global. Se a amostra global daí resultante pesar mais de 3 quilogramas, as amostras elementares podem consistir nas partes do meio dos peixes que formam a amostra global, pesando cada parte pelo menos 100 gramas. A parte inteira à qual o teor máximo seja aplicável é usada para a homogeneização da amostra.

A parte do meio do peixe é aquela em que se situa o centro de gravidade, estando este localizado, na maioria dos casos, ao nível da barbatana dorsal (se o peixe tiver uma barbatana dorsal) ou a meio entre a abertura branquial e o ânus.

Caso o lote a amostrar contenha peixes maiores (cada peixe com peso ≥ 1 quilograma), a amostra elementar deve consistir na parte do meio do peixe. Cada amostra elementar deve pesar, no mínimo, 100 gramas. Para peixes de tamanho intermédio (≥ 1 quilograma e < 6 quilogramas), a amostra elementar é recolhida como uma porção da parte do meio do peixe, entre a espinha dorsal e a barriga.

Para peixes muito grandes (≥ 6 quilogramas), a amostra elementar é recolhida da parte comestível lateral-dorsal do lado direito (perspetiva frontal) da parte do meio do peixe. Caso a recolha dessa porção da parte do meio do peixe possa resultar num prejuízo económico significativo, pode considerar-se suficiente a recolha de três amostras elementares de, pelo menos, 350 gramas cada, independentemente da dimensão do lote, ou, em alternativa, pode considerar-se suficiente a recolha de três amostras elementares de, pelo menos, 350 gramas cada uma de uma parte igual (175 g) da parte comestível perto da cauda e da parte comestível perto da cabeça de cada peixe, independentemente do tamanho do lote.

A.2.4. Disposições específicas para a amostragem de lotes de peixe contendo peixes inteiros de tamanho ou peso diferentes

São aplicáveis as disposições do ponto A.2.3.

No caso de uma classe/categoria de tamanho ou peso ser predominante (cerca de 80% ou mais do lote), a amostra é recolhida dos peixes com o tamanho ou peso predominantes. Esta amostra deve ser considerada representativa do lote inteiro.

Se não predominar nenhuma classe/categoria específica de tamanho ou peso, então é necessário garantir que o peixe selecionado para a amostra é representativo do lote. No documento «*Guidance document on sampling of whole fishes of different size and/or weight*»⁽¹⁾ são apresentadas orientações específicas para estes casos.

A.2.5. Disposições específicas para a amostragem de animais terrestres

No que diz respeito à carne e miudezas de suínos, bovinos, ovinos, caprinos e equídeos, deve ser recolhida uma amostra de 1 quilograma de, pelo menos, um animal. Se não for possível recolher uma amostra de 1 quilograma de, pelo menos, um animal, devem ser recolhidas amostras de quantidades iguais de mais de um animal, a fim de obter uma quantidade de amostra de 1 quilograma.

(1) https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-samp-fishes.pdf

No que diz respeito à carne de aves de capoeira, devem ser recolhidas amostras de quantidades iguais de, pelo menos, três animais, a fim de obter uma amostra global de 1 quilograma. No que diz respeito às miudezas de aves de capoeira, devem ser recolhidas amostras de quantidade igual de, pelo menos, três animais, a fim de obter uma amostra global de 300 gramas.

No que diz respeito à carne e miudezas de animais de caça de criação e de animais terrestres selvagens, deve ser recolhida uma amostra de 300 gramas de, pelo menos, um animal. Se não for possível recolher uma amostra de 300 gramas de, pelo menos, um animal, devem ser recolhidas amostras de quantidades iguais de mais de um animal, a fim de obter uma quantidade de amostra de 300 gramas.

A.2.6. Métodos de amostragem alternativos

Sempre que não for possível realizar a amostragem de acordo com o método estabelecido no ponto A.2 devido a consequências comerciais inaceitáveis (p. ex., por causa da forma das embalagens, danificação do lote) ou se a realização da amostragem for impossível na prática, pode ser aplicado um método de amostragem alternativo desde que a amostragem seja suficientemente representativa do lote ou sublote amostrado e que o método aplicado seja plenamente documentado. Tal deve ser assinalado no registo previsto no ponto A.1.6.

A.2.7. Amostragem na fase de venda a retalho

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de venda a retalho deve fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes do ponto A.2. Sempre que tal não seja possível, pode ser utilizado um método de amostragem alternativo na fase de venda a retalho, desde que assegure a representatividade suficiente relativamente ao lote ou sublote submetido a amostragem.

PARTE B

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS E ANÁLISE

B.1. Normas de qualidade aplicáveis aos laboratórios

Devem seguir-se os princípios descritos no documento *Guidance Document on Analytical Parameters for the Determination of Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Food and Feed* ⁽²⁾.

B.2. Preparação das amostras

B.2.1. Requisitos gerais

A exigência de base é a obtenção de uma amostra de laboratório representativa e homogénea sem a introdução de qualquer contaminação secundária.

A amostra global completa recebida pelo laboratório é finamente triturada, sempre que pertinente, e cuidadosamente misturada, utilizando-se um método que comprovadamente garanta uma homogeneização completa.

No que diz respeito aos produtos que não peixe, todo o material da amostra recebido no laboratório em relação ao qual é aplicável o teor máximo deve ser homogeneizado e utilizado na preparação da amostra de laboratório.

No caso de peixe, todo o material da amostra recebido pelo laboratório, ao qual se aplica o teor máximo, deve ser homogeneizado. Para a preparação da amostra de laboratório, utiliza-se uma parte ou quantidade representativa da amostra global homogeneizada.

A observância dos teores máximos fixados no Regulamento (CE) n.º 1881/2006 deve ser estabelecida com base nos teores determinados nas amostras de laboratório.

B.2.2. Procedimentos e precauções específicos de preparação das amostras

A pessoa que realiza a análise das amostras deve certificar-se de que estas não ficam contaminadas durante a sua preparação, seguindo as precauções descritas no ponto A.1.5. Além disso, sempre que possível, os aparelhos e equipamentos que entram em contacto com a amostra não devem conter PFAS e devem ser substituídos, por exemplo, por peças em aço inoxidável, polietileno de alta densidade (HDPE) ou polipropileno. Estes aparelhos e equipamentos devem ser limpos com água ou solventes e detergentes sem PFAS.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-doc-analyt-para_0.pdf

Os reagentes e outros equipamentos utilizados durante a análise e a amostragem devem ser verificados, a fim de evitar a eventual introdução ou perda de PFAS.

Deve ser efetuada uma análise de brancos dos reagentes, seguindo todo o procedimento analítico que é aplicado à amostra do ensaio. Na preparação de reagentes para a análise de brancos, pode ser utilizada água em vez da matriz. Os teores dos reagentes na análise de brancos devem ser monitorizados para cada sequência de amostras.

B.3. Métodos de análise: requisitos específicos de desempenho

Os laboratórios podem selecionar qualquer método de análise validado para a respetiva matriz, desde que o método selecionado cumpra os critérios específicos de desempenho estabelecidos no quadro 5.

Devem ser utilizados métodos totalmente validados (ou seja, métodos validados por um ensaio colaborativo para a respetiva matriz) ou, se isso não for possível, outros métodos validados (p. ex., métodos validados internamente para a respetiva matriz), desde que cumpram os critérios de desempenho estabelecidos no quadro 5.

Sempre que possível, a validação de métodos validados internamente deve incluir a utilização de um material de referência certificado e/ou a participação em estudos interlaboratoriais.

Quadro 5

Parâmetro	Critério
Aplicabilidade	Alimentos especificados no Regulamento (CE) n.º 1881/2006
Seletividade	Os métodos analíticos devem demonstrar a capacidade de separar de forma fiável e consistente os analitos de interesse de outros compostos coextraídos e possivelmente interferentes que possam estar presentes.
Reprodutibilidade intralaboratorial (precisão intermédia) (RSD_R)	$\leq 20\%$
Veracidade	-20% a +20%
LOQ	Os LOQ individuais para o PFOS, o PFOA, o PFNA e o PFHxS são menores ou iguais ao respetivo teor máximo de PFAS. O cumprimento deste requisito implica que nenhum LOQ deve ser determinado para a soma das concentrações de PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS, que resulta do somatório das concentrações individuais de PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS cujo teor é igual ou superior ao respetivo LOQ.

PARTE C

REGISTOS E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

C.1. COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÕES

C.1.1. Expressão dos resultados

Os resultados devem ser expressos em teor de aniões, nas mesmas unidades e com o mesmo número de algarismos significativos que os teores máximos definidos no Regulamento (CE) n.º 1881/2006. Para calcular a soma de PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS, apenas devem ser tidas em conta as concentrações iguais ou superiores ao LOQ.

C.1.2. Incerteza de medição

O resultado da análise deve ser apresentado como « $x \pm U$ », em que x é o resultado e U é a incerteza expandida, utilizando um fator de cobertura de 2, que permite obter um nível de confiança de cerca de 95% ($U = 2u$).

Para a comunicação dos parâmetros da soma e a possível comparação com os limites legais, a incerteza expandida deve ser igualmente estimada para esses parâmetros da soma. Para os PFAS, isso é aplicável à soma de PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS e ao PFOS total, se esta for calculada como a soma dos PFOS de cadeia linear e ramificada.

Nestes casos, a incerteza padrão combinada u do parâmetro da soma é calculada mediante a raiz quadrada da soma dos quadrados das incertezas combinadas individuais.

A pessoa que realiza a análise deve ter em conta o documento «*Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation*» ⁽³⁾.

C.2. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

C.2.1. Aceitação do lote ou sublote

O lote ou sublote é aceite se o resultado da análise da amostra de laboratório não exceder o respetivo teor máximo, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1881/2006, tendo em conta a incerteza expandida.

C.2.2. Rejeição do lote ou sublote

O lote ou sublote é rejeitado se o resultado da análise da amostra de laboratório exceder o respetivo teor máximo estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1881/2006, tendo em conta a incerteza expandida.

C.2.3. Aplicabilidade

As presentes regras em matéria de interpretação dos resultados são aplicáveis ao resultado da análise da amostra para efeitos de medidas executórias. Nos casos em que se efetuam análises para efeitos de direito de recurso ou de procedimentos de arbitragem, são aplicáveis as normas nacionais.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf