

REGULAMENTO (CE) N.º 401/2006 DA COMISSÃO

de 23 de Fevereiro de 2006

que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de micotoxinas nos géneros alimentícios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 4 do artigo 11.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 466/2001 da Comissão, de 8 de Março de 2001, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios ⁽²⁾, estabelece limites máximos para certas micotoxinas em determinados géneros alimentícios.
- (2) A amostragem desempenha um papel fundamental na determinação exacta do teor de micotoxinas, que se apresentam distribuídas de forma muito heterogénea nos lotes. Afigura-se pois necessário fixar critérios gerais que o método de amostragem deve respeitar.
- (3) É também necessário fixar critérios gerais que o método de análise deve respeitar, por forma a garantir que os laboratórios de controlo utilizem métodos de análise com níveis de desempenho comparáveis.
- (4) A Directiva 98/53/CE da Comissão, de 16 de Julho de 1998, que fixa os métodos de colheita de amostras e os métodos de análise para o controlo oficial dos teores de certos contaminantes nos géneros alimentícios ⁽³⁾, estabelece métodos de amostragem assim como critérios de desempenho para os métodos de análise a usar no controlo oficial dos teores de aflatoxinas em géneros alimentícios.
- (5) A Directiva 2002/26/CE da Comissão, de 13 de Março de 2002, que fixa os métodos de colheita de amostras e

de análise para o controlo oficial do teor de ocratoxina A nos géneros alimentícios ⁽⁴⁾, a Directiva 2003/78/CE da Comissão, de 11 de Agosto de 2003, que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial do teor de patulina nos géneros alimentícios ⁽⁵⁾, e a Directiva 2005/38/CE da Comissão, de 6 de Junho de 2005, que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de toxinas *Fusarium* nos géneros alimentícios ⁽⁶⁾, estabelecem, em paralelo, métodos de amostragem e critérios de desempenho aplicáveis, respectivamente, à ocratoxina A, à patulina e às toxinas *Fusarium*.

- (6) No controlo das micotoxinas, convém aplicar, sempre que tal seja possível, o mesmo método de amostragem a produtos do mesmo tipo. Assim, os métodos de amostragem e os critérios de desempenho para os métodos de análise a usar no controlo oficial de todas as micotoxinas deveriam ser reunidos no mesmo diploma, a fim de facilitar a respectiva aplicação.
- (7) A distribuição das aflatoxinas num lote é muito heterogénea, em especial se se tratar de um lote de produtos alimentares com partículas grandes, como é o caso dos figos secos ou dos amendoins. A fim de obter a mesma representatividade, nos lotes de produtos alimentares com partículas grandes, o peso da amostra global deve ser superior ao das amostras de lotes de produtos alimentares com partículas mais pequenas. Uma vez que a distribuição de micotoxinas em produtos transformados é, regra geral, menos heterogénea que em cereais não transformados, é adequado prever normas mais simples no que toca à amostragem de produtos transformados.
- (8) Por conseguinte, deveriam ser revogadas as Directivas 98/53/CE, 2002/26/CE, 2003/78/CE e 2005/38/CE.
- (9) É oportuno que a data de aplicação do presente regulamento coincida com a data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 856/2005 da Comissão, de 6 de Junho de 2005, que altera o Regulamento (CE) n.º 466/2001 no que diz respeito às toxinas *Fusarium* ⁽⁷⁾.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

⁽¹⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1; rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 77 de 16.3.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 199/2006 (JO L 32 de 4.2.2006, p. 34).

⁽³⁾ JO L 201 de 17.7.1998, p. 93. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/43/CE (JO L 113 de 20.4.2004, p. 14).

⁽⁴⁾ JO L 75 de 16.3.2002, p. 38. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/5/CE (JO L 27 de 29.1.2005, p. 38).

⁽⁵⁾ JO L 203 de 12.8.2003, p. 40.

⁽⁶⁾ JO L 143 de 7.6.2005, p. 18.

⁽⁷⁾ JO L 143 de 7.6.2005, p. 3.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A amostragem destinada ao controlo oficial dos teores de micotoxinas nos géneros alimentícios deve realizar-se em conformidade com os métodos indicados no anexo I.

Artigo 2.º

A preparação das amostras e os métodos de análise usados no controlo oficial dos teores de micotoxinas nos géneros alimentícios devem cumprir os critérios estabelecidos no anexo II.

Artigo 3.º

São revogadas as Directivas 98/53/CE, 2002/26/CE, 2003/78/CE e 2005/38/CE.

As referências feitas às directivas revogadas serão entendidas como referências ao presente regulamento.

Artigo 4.º

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

É aplicável a partir de 1 de Julho de 2006.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO I⁽¹⁾**MÉTODOS DE AMOSTRAGEM PARA O CONTROLO OFICIAL DOS TEORES DE MICOTOXINAS NOS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS****A. DISPOSIÇÕES GERAIS**

Os controlos oficiais devem realizar-se em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 882/2004. As disposições gerais enunciadas a seguir aplicar-se-ão sem prejuízo das disposições do referido regulamento.

A.1. Objectivo e âmbito de aplicação

As amostras destinadas ao controlo oficial dos teores de micotoxinas nos géneros alimentícios devem ser colhidas em conformidade com os métodos indicados no presente anexo. As amostras globais assim obtidas serão consideradas representativas dos lotes. A observância dos limites máximos fixados no Regulamento (CE) n.º 466/2001 é estabelecida em função dos teores determinados nas amostras para laboratório.

A.2. Definições

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

A.2.1. Lote: quantidade identificável de género alimentício, 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;

A.2.2. Sublote: parte designada de um grande lote para efeitos da aplicação do método de amostragem a essa parte designada; cada sublote deve estar fisicamente separado e ser identificável;

A.2.3. Amostra elementar: quantidade de material recolhida num só ponto do lote ou sublote;

A.2.4. Amostra global: a totalidade das amostras elementares colhidas no lote ou sublote;

A.2.5. Amostra para laboratório: amostra destinada ao laboratório.

A.3. Disposições gerais**A.3.1. Pessoal**

A amostragem deve ser efectuada por uma pessoa autorizada, nomeada pelo Estado-Membro.

A.3.2. Material a amostrar

Todos os lotes a analisar devem ser amostrados separadamente. Em conformidade com as disposições específicas relativas à amostragem das diferentes micotoxinas, os grandes lotes devem ser subdivididos em sublotes, os quais devem ser amostrados separadamente.

A.3.3. Precauções a tomar

Durante a amostragem e a preparação das amostras, devem tomar-se precauções por forma a evitar alterações que possam afectar:

— o teor em micotoxinas, prejudicando a determinação analítica ou a representatividade da amostra global,

— a segurança, em termos alimentares, dos lotes a amostrar.

Devem igualmente tomar-se todas as medidas necessárias para garantir a segurança das pessoas que fazem a colheita das amostras.

A.3.4. Amostras elementares

Na medida do possível, as amostras elementares devem ser colhidas em diversos pontos do lote ou sublote. Qualquer inobservância deste procedimento deve ser assinalada no registo previsto no ponto A.3.8.

⁽¹⁾ Está disponível um documento de orientação destinado às autoridades competentes para o controlo do cumprimento da legislação da UE em matéria de aflatoxinas no seguinte endereço: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf. O documento de orientação fornece informações práticas adicionais mas as informações nele contidas estão sujeitas às disposições do presente regulamento.

A.3.5. *Preparação da amostra global*

A amostra global é obtida através da junção das amostras elementares.

A.3.6. *Amostras idênticas*

As amostras idênticas, destinadas à eventual tomada de medidas de carácter executório, comercial (incluindo acções judiciais) ou procedimentos de arbitragem, 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 de empresas do sector alimentar.

A.3.7. *Acondicionamento e envio das amostras*

Cada amostra deve ser colocada num recipiente limpo, de material inerte, que a proteja adequadamente de qualquer contaminação ou dano durante o transporte. 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.3.8. *Selagem e rotulagem das amostras*

Cada amostra colhida para efeitos oficiais deve ser selada no local de amostragem e identificada de acordo com as regras do Estado-Membro.

Para cada amostragem, deve ser elaborado 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 ao analista.

A.4. **Tipos de lotes**

Os produtos alimentares podem ser comercializados a granel, em contentores ou em embalagens individuais, tais como sacas, sacos ou embalagens para venda a retalho. O método de amostragem pode ser aplicado a todas as formas sob as quais os produtos são colocados no mercado.

Sem prejuízo das disposições específicas previstas noutras partes do presente anexo, a fórmula seguinte pode ser utilizada como guia para a amostragem dos lotes comercializados em embalagens individuais, tais como sacas, sacos ou embalagens para venda a retalho.

$$\text{Frequência de amostragem (SF) } n = \frac{\text{Peso do lote} \times \text{Peso da amostra elementar}}{\text{Peso da amostra global} \times \text{Peso de uma embalagem individual}}$$

— peso: expresso em kg,

— frequência de amostragem (SF): número de embalagens individuais que separa a colheita de duas amostras elementares; a colheita é realizada em cada enésima embalagem individual (os números decimais devem ser arredondados para o número inteiro mais próximo).

B. **MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA CEREAIS E PRODUTOS DERIVADOS DE CEREAIS**

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores máximos fixados para a aflatoxina B1, o total de aflatoxinas, a ocratoxina A e as toxinas *Fusarium* nos cereais e nos produtos derivados de cereais.

B.1. **Peso da amostra elementar**

O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 100 gramas, salvo definição em contrário na presente parte.

No caso dos lotes em embalagens para venda a retalho, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem para venda a retalho.

No caso das embalagens para venda a retalho de peso superior a 100 gramas, as amostras globais daí resultantes serão superiores a 10 kg. Se o peso de cada embalagem para venda a retalho for muito superior a 100 gramas, então a amostra elementar será de 100 g, retirados de cada embalagem individual. Esta operação pode ser feita aquando da colheita da amostra ou no laboratório. Todavia, quando este método de amostragem tiver consequências económicas inaceitáveis, resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.) pode aplicar-se um método de amostragem alternativo. Por exemplo, quando um produto de elevado valor económico for comercializado em embalagens para venda a retalho de 500 gramas ou de 1 kg, a amostra global pode obter-se a partir da junção de um número de amostras elementares inferior ao indicado nos quadros 1 e 2, desde que o peso da amostra global corresponda ao exigido, referido nos mesmos quadros.

Caso a embalagem para venda a retalho tenha menos de 100 gramas e a diferença não seja muito grande, deve considerar-se uma embalagem como uma amostra elementar, o que resultará numa amostra global de peso inferior a 10 kg. Se o peso da referida embalagem for muito inferior a 100 gramas, cada amostra elementar será constituída por duas ou mais embalagens, por forma a perfazer os 100 gramas do modo mais aproximado possível.

B.2. Resumo geral do método de amostragem para cereais e produtos derivados de cereais

Quadro 1

Subdivisão dos lotes em sublotos em função do produto e do peso do lote

Produto	Peso do lote (em toneladas)	Peso dos sublotos ou número de sublotos	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
Cereais e produtos derivados de cereais	$\geq 1\ 500$	500 toneladas	100	10
	> 300 e $< 1\ 500$	3 sublotos	100	10
	≥ 50 e ≤ 300	100 toneladas	100	10
	< 50	—	3-100 (*)	1-10

(*) Consoante o peso do lote — ver quadro 2.

B.3. Método de amostragem para cereais e produtos derivados de cereais para lotes ≥ 50 toneladas

- Se os sublotos puderem ser fisicamente separados, cada lote deve ser subdividido em sublotos de acordo com o quadro 1. Dado que o peso do lote nem sempre é um múltiplo exacto do peso dos sublotos, o peso dos sublotos pode exceder o peso indicado até um máximo de 20 %. Se o lote não estiver ou não puder ser fisicamente separado em sublotos, deve colher-se do lote um mínimo de 100 amostras elementares.
- Cada sublote deve ser objecto de uma amostragem separada.
- Número de amostras elementares: 100. Peso da amostra global = 10 kg.
- Nos casos em que não seja possível aplicar o método de amostragem descrito neste ponto dadas as consequências económicas inaceitáveis resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.) pode ser aplicado um método alternativo de amostragem, desde que a amostragem seja tão representativa quanto possível e que o método aplicado esteja integralmente descrito e documentado. Pode igualmente aplicar-se um método de amostragem alternativo sempre que seja impossível, na prática, aplicar o método atrás referido. É este o caso, por exemplo, quando grandes lotes de cereais se encontram guardados em armazéns ou quando os cereais estão dentro de silos⁽¹⁾.

B.4. Método de amostragem para cereais e produtos derivados de cereais para lotes < 50 toneladas

Para os lotes de cereais e de produtos derivados de cereais com menos de 50 toneladas, o plano de amostragem deve ser aplicado com a colheita de 10 a 100 amostras elementares, em função do peso do lote, resultando numa amostra global entre 1 e 10 kg. Para lotes muito pequenos ($\leq 0,5$ toneladas) pode colher-se um número inferior de amostras elementares, mas a amostra global que reúne todas as amostras elementares deve pesar também, nesse caso, pelo menos 1 kg.

Para definir o número de amostras elementares necessárias, podem ser utilizados os valores do quadro 2.

Quadro 2

Número de amostras elementares a colher em função do peso do lote de cereais e produtos derivados de cereais

Peso do lote (toneladas)	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
$\leq 0,05$	3	1
$> 0,05$ - $\leq 0,5$	5	1
$> 0,5$ - ≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

⁽¹⁾ Para a amostragem de lotes deste tipo, estará disponível um documento de orientação, a partir de 1 de Julho de 2006, no seguinte sítio web: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm

B.5. Amostragem na fase de venda a retalho

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de venda a retalho deverá fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes da presente parte.

Quando tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de venda a retalho, desde que garanta que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e o método esteja integralmente descrito e documentado. Em qualquer caso, a amostra global deve ter, pelo menos, 1 kg ⁽¹⁾.

B.6. Aceitação do lote ou sublote

- Aceitação se a amostra para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- Rejeição se a amostra para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

C. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA FRUTOS SECOS, INCLUINDO UVAS SECAS E PRODUTOS DERIVADOS MAS EXCLUINDO FIGOS SECOS

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores máximos fixados para:

- aflatoxina B1 e total de aflatoxinas em frutos secos, à excepção de figos secos, e
- ocratoxina A em uvas secas (uvas de Corinto, uvas passas e sultanas).

C.1. Peso da amostra elementar

O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 100 gramas, salvo definição em contrário na presente parte.

No caso dos lotes em embalagens para venda a retalho, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem para venda a retalho.

No caso das embalagens para venda a retalho de peso superior a 100 gramas, as amostras globais daí resultantes serão superiores a 10 kg. Se o peso de cada embalagem para venda a retalho for muito superior a 100 gramas, então a amostra elementar será de 100 g, retirados de cada embalagem individual. Esta operação pode ser feita aquando da colheita da amostra ou no laboratório. Todavia, quando este método de amostragem tiver consequências económicas inaceitáveis, resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.) pode aplicar-se um método de amostragem alternativo. Por exemplo, quando um produto de elevado valor económico for comercializado em embalagens para venda a retalho de 500 gramas ou de 1 kg, a amostra global pode obter-se a partir da junção de um número de amostras elementares inferior ao indicado nos quadros 1 e 2, desde que o peso da amostra global corresponda ao exigido, referido nos mesmos quadros.

Caso a embalagem para venda a retalho tenha menos de 100 gramas e a diferença não seja muito grande, deve considerar-se uma embalagem como uma amostra elementar, o que resultará numa amostra global de peso inferior a 10 kg. Se o peso da referida embalagem for muito inferior a 100 gramas, cada amostra elementar será constituída por duas ou mais embalagens, por forma a perfazer os 100 gramas do modo mais aproximado possível.

C.2. Resumo geral do método de amostragem para frutos secos, à excepção de figos secos

Quadro 1

Subdivisão dos lotes em sublotes em função do produto e do peso do lote

Produto	Peso do lote (em toneladas)	Peso dos sublotes ou número de sublotes	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
Frutos secos	≥ 15	15-30 toneladas	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Consoante o peso do lote — ver quadro 2 da presente parte.

⁽¹⁾ Caso a porção a amostrar seja tão pequena que se torne impossível obter uma amostra global de 1 kg, esta pode ter peso inferior a 1 kg.

C.3. Método de amostragem para frutos secos (lotes \geq 15 toneladas) à excepção de figos secos

- Se os sublotes puderem ser fisicamente separados, cada lote deve ser subdividido em sublotes de acordo com o quadro 1. Dado que o peso do lote nem sempre é um múltiplo exacto do peso dos sublotes, o peso dos sublotes pode exceder o peso indicado até um máximo de 20 %.
- Cada sublote deve ser objecto de uma amostragem separada.
- Número de amostras elementares: 100. Peso da amostra global = 10 kg.
- Nos casos em que não seja possível aplicar o método de amostragem acima descrito dadas as consequências económicas resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.) pode aplicar-se um método de amostragem alternativo, desde que a amostragem seja tão representativa quanto possível e que o método aplicado esteja integralmente descrito e documentado.

C.4. Método de amostragem para frutos secos (lotes $<$ 15 toneladas) à excepção de figos secos

Para os lotes de frutos secos, à excepção dos figos secos, com menos de 15 toneladas, o plano de amostragem deve ser aplicado com a colheita de 10 a 100 amostras elementares, em função do peso do lote, resultando numa amostra global entre 1 e 10 kg.

Para determinar o número de amostras elementares necessárias, podem ser utilizados os valores do quadro que se segue.

Quadro 2

Número de amostras elementares a colher em função do peso do lote de frutos secos

Peso do lote (toneladas)	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
$\leq 0,1$	10	1
$> 0,1-\leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2-\leq 0,5$	20	2
$> 0,5-\leq 1,0$	30	3
$> 1,0-\leq 2,0$	40	4
$> 2,0-\leq 5,0$	60	6
$> 5,0-\leq 10,0$	80	8
$> 10,0-\leq 15,0$	100	10

C.5. Amostragem na fase de venda a retalho

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de venda a retalho deverá fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes da presente parte.

Quando tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de venda a retalho, desde que garanta que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e o método esteja integralmente descrito e documentado. Em qualquer caso, a amostra global deve ter, pelo menos, 1 kg ⁽¹⁾.

C.6. Disposições específicas aplicáveis à amostragem de frutos secos, à excepção de figos secos, comercializados em embalagens em vácuo

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 15 toneladas, terão de ser colhidas, pelo menos, 25 amostras elementares, dando origem a uma amostra global de 10 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 15 toneladas, terão de colher-se 25 % do número de amostras elementares referido no quadro 2, resultando numa amostra global cujo peso corresponde ao peso do lote amostrado (ver quadro 2).

⁽¹⁾ Caso a porção a amostrar seja tão pequena que se torne impossível obter uma amostra global de 1 kg, esta pode ter peso inferior a 1 kg.

C.7. Aceitação do lote ou sublote

- Aceitação se a amostra para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- Rejeição se a amostra para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

D. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA FIGOS SECOS, AMENDOINS E FRUTOS DE CASCA RIJA

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores máximos fixados para a aflatoxina B1 e o total de aflatoxinas em figos secos, amendoins e frutos de casca rija.

D.1. Peso da amostra elementar

O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 300 gramas, salvo definição em contrário na presente parte.

No caso dos lotes em embalagens para venda a retalho, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem para venda a retalho.

No caso das embalagens para venda a retalho de peso superior a 300 gramas, as amostras globais daí resultantes serão superiores a 30 kg. Se o peso de cada embalagem para venda a retalho for muito superior a 300 gramas, então a amostra elementar será de 300 g, retirados de cada embalagem individual. Esta operação pode ser feita aquando da colheita da amostra ou no laboratório. Todavia, quando este método de amostragem tiver consequências económicas inaceitáveis, resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.) pode aplicar-se um método de amostragem alternativo. Por exemplo, quando um produto de elevado valor económico for comercializado em embalagens para venda a retalho de 500 gramas ou de 1 kg, a amostra global pode obter-se a partir da junção de um número de amostras elementares inferior ao indicado nos quadros 1, 2 e 3, desde que o peso da amostra global corresponda ao exigido, referido nos mesmos quadros.

Caso a embalagem para venda a retalho tenha menos de 300 gramas e a diferença não seja muito grande, deve considerar-se uma embalagem como uma amostra elementar, o que resultará numa amostra global de peso inferior a 30 kg. Se o peso da referida embalagem for muito inferior a 300 gramas, cada amostra elementar será constituída por duas ou mais embalagens, por forma a perfazer os 300 gramas do modo mais aproximado possível.

D.2. Resumo geral do método de amostragem para figos secos, amendoins e frutos de casca rija

Quadro 1

Subdivisão dos lotes em sublotes em função do produto e do peso do lote

Produto	Peso do lote (em toneladas)	Peso dos sublotes ou número de sublotes	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
Figos secos	≥ 15	15-30 toneladas	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
Amendoins, pistácios, castanhas-do-brasil e outros frutos de casca rija	≥ 500	100 toneladas	100	30
	> 125 e < 500	5 sublotes	100	30
	≥ 15 e ≤ 125	25 toneladas	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) Consoante o peso do lote — ver quadro 2 da presente parte.

D.3. Método de amostragem para figos secos, amendoins e frutos de casca rija (lotes ≥ 15 toneladas)

- Se os sublotes puderem ser fisicamente separados, cada lote deve ser subdividido em sublotes de acordo com o quadro 1. Dado que o peso do lote nem sempre é um múltiplo exacto do peso dos sublotes, o peso dos sublotes pode exceder o peso indicado até um máximo de 20 %.

- Cada sublote deve ser objecto de uma amostragem separada.
- Número de amostras elementares: 100.
- Peso da amostra global = 30 kg, deve ser misturada e dividida em três amostras para laboratório iguais de 10 kg antes de triturar (esta divisão em três amostras para laboratório não é necessária no caso dos amendoins e dos frutos de casca rija destinados a ser submetidos a um tratamento de triagem ou a outros tratamentos físicos bem como no caso de se dispor de equipamento que permita homogeneizar uma amostra de 30 kg).
- Cada amostra para laboratório de 10 kg deve ser, em separado, finamente triturada e cuidadosamente misturada a fim de garantir uma homogeneização completa, em conformidade com as disposições do anexo II.
- Nos casos em que não seja possível aplicar o método de amostragem acima descrito dadas as consequências económicas resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.) pode aplicar-se um método de amostragem alternativo, desde que a amostragem seja tão representativa quanto possível e que o método aplicado esteja integralmente descrito e documentado.

D.4. Método de amostragem para figos secos, amendoins e frutos de casca rija (lotes < 15 toneladas)

O número de amostras elementares a colher depende do peso do lote, sendo de 10, no mínimo, e de 100, no máximo.

Os valores do quadro 2 seguinte podem ser utilizados para determinar o número de amostras elementares a colher bem como a subsequente divisão da amostra global.

Quadro 2

Número de amostras elementares a colher em função do peso do lote e do número de subdivisões da amostra global

Peso do lote (toneladas)	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg) (no caso das embalagens para venda a retalho, o peso da amostra global pode ser diferente — ver ponto D.1)	Número de amostras para laboratório retiradas da amostra global
≤ 0,1	10	3	1 (sem divisão)
> 0,1-≤ 0,2	15	4,5	1 (sem divisão)
> 0,2-≤ 0,5	20	6	1 (sem divisão)
> 0,5-≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (sem divisão)
> 1,0-≤ 2,0	40	12	2
> 2,0-≤ 5,0	60	18 (– < 24 kg)	2
> 5,0-≤ 10,0	80	24	3
> 10,0-≤ 15,0	100	30	3

- Peso da amostra global ≤ 30 kg, deve ser misturada e dividida em duas ou três amostras iguais para laboratório de peso ≤ 10 kg antes de triturar (esta divisão em duas ou três amostras para laboratório não é necessária no caso dos figos secos, dos amendoins e dos frutos de casca rija destinados a ser submetidos a um tratamento de triagem ou a outros tratamentos físicos bem como no caso de se dispor de equipamento que permita homogeneizar uma amostra de 30 kg).

Caso a amostra global tenha menos de 30 kg, deve ser dividida em amostras para laboratório de acordo com as seguintes indicações:

- < 12 kg: não se divide em amostras para laboratório;
- ≥ 12-< 24 kg: divide-se em duas amostras para laboratório;
- 24 kg: divide-se em três amostras para laboratório.

- Cada amostra para laboratório deve ser, em separado, finamente triturada e cuidadosamente misturada a fim de garantir uma homogeneização completa, em conformidade com as disposições do anexo II.
- Nos casos em que não seja possível aplicar o método de amostragem acima descrito dadas as consequências económicas inaceitáveis, resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.) pode aplicar-se um método de amostragem alternativo, desde que a amostragem seja tão representativa quanto possível e que o método aplicado esteja integralmente descrito e documentado.

D.5. Método de amostragem de produtos derivados e de géneros alimentícios compostos de diversos ingredientes

D.5.1. *Produtos derivados que apresentem partículas muito finas, tais como farinha ou pasta de amendoins (distribuição homogénea da contaminação pelas aflatoxinas)*

- Número de amostras elementares: 100; para lotes com menos de 50 toneladas, o número de amostras elementares deve situar-se entre 10 e 100, dependendo do peso do lote (ver quadro 3).

Quadro 3

Número de amostras elementares a colher em função do peso do lote

Peso do lote (toneladas)	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
≤ 1	10	1
> 1-≤ 3	20	2
> 3-≤ 10	40	4
> 10-≤ 20	60	6
> 20-≤ 50	100	10

- O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 100 gramas. No caso dos lotes em embalagens para venda a retalho, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem para venda a retalho.
- Peso da amostra global = 1-10 kg suficientemente misturados.

D.5.2. *Outros produtos derivados que apresentem partículas relativamente grosseiras (distribuição heterogénea da contaminação pelas aflatoxinas)*

Aplica-se o mesmo método de amostragem e aceitação que para os figos secos, amendoins e frutos de casca rija (pontos D.3 e D.4).

D.6. Amostragem na fase de venda a retalho

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de venda a retalho deverá fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes da presente parte.

Quando tal não for possível, podem aplicar-se outros métodos de amostragem eficazes na fase de venda a retalho, desde que garantam que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e os métodos estejam integralmente descritos e documentados. Em qualquer caso, a amostra global deve ter, pelo menos, 1 kg ⁽¹⁾.

D.7. Método específico para a amostragem de amendoins, frutos de casca rija, figos secos e produtos derivados comercializados em embalagens em vácuo

D.7.1. *Pistácios, amendoins, castanhas-do-brasil e figos secos*

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 15 toneladas, terão de ser colhidas, pelo menos, 50 amostras elementares, dando origem a uma amostra global de 30 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 15 toneladas, terão de colher-se 50 % do número de amostras elementares referido no quadro 2, resultando numa amostra global cujo peso corresponde ao peso do lote amostrado (ver quadro 2).

D.7.2. *Frutos de casca rija, com excepção dos pistácios e das castanhas-do-brasil*

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 15 toneladas, terão de ser colhidas, pelo menos, 25 amostras elementares, dando origem a uma amostra global de 30 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 15 toneladas, terão de colher-se 25 % do número de amostras elementares referido no quadro 2, resultando numa amostra global cujo peso corresponde ao peso do lote amostrado (ver quadro 2).

⁽¹⁾ Caso a porção a amostrar seja tão pequena que se torne impossível obter uma amostra global de 1 kg, esta pode ter peso inferior a 1 kg.

D.7.3. *Produtos derivados de frutos de casca rija, figos e amendoins que apresentem partículas de pequenas dimensões*

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 50 toneladas, terão de ser colhidas, pelo menos, 25 amostras elementares, dando origem a uma amostra global de 10 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 50 toneladas, terão de colher-se 25 % do número de amostras elementares referido no quadro 3, resultando numa amostra global cujo peso corresponde ao peso do lote amostrado (ver quadro 3).

D.8. Aceitação do lote ou sublote

- Para os figos secos, os amendoins e os frutos de casca rija destinados a serem submetidos a um tratamento de triagem ou a outros tratamentos físicos:
 - aceitação se a amostra global ou a média das amostras para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
 - rejeição se a amostra global ou a média das amostras para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.
- Para os figos secos, os amendoins e os frutos de casca rija destinados ao consumo humano directo:
 - aceitação se nenhuma das amostras para laboratório exceder o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
 - rejeição se uma ou várias amostras para laboratório excederem o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.
- Nos casos em que o peso da amostra global é de 12 kg ou inferior:
 - aceitação se a amostra para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
 - rejeição se a amostra para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

E. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA ESPECIARIAS

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores máximos fixados para a aflatoxina B1 e o total de aflatoxinas em especiarias.

E.1. Peso da amostra elementar

O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 100 gramas, salvo definição em contrário na presente parte.

No caso dos lotes em embalagens para venda a retalho, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem para venda a retalho.

No caso das embalagens para venda a retalho de peso superior a 100 gramas, as amostras globais daí resultantes serão superiores a 10 kg. Se o peso de cada embalagem para venda a retalho for muito superior a 100 gramas, então a amostra elementar será de 100 g, retiradas de cada embalagem individual. Esta operação pode ser feita aquando da colheita da amostra ou no laboratório. Todavia, quando este método de amostragem tiver consequências económicas inaceitáveis, resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.) pode aplicar-se um método de amostragem alternativo. Por exemplo, quando um produto de elevado valor económico for comercializado em embalagens para venda a retalho de 500 gramas ou de 1 kg, a amostra global pode obter-se a partir da junção de um número de amostras elementares inferior ao indicado nos quadros 1 e 2, desde que o peso da amostra global corresponda ao exigido, referido nos mesmos quadros.

Caso a embalagem para venda a retalho tenha menos de 100 gramas e a diferença não seja muito grande, deve considerar-se uma embalagem como uma amostra elementar, o que resultará numa amostra global de peso inferior a 10 kg. Se o peso da referida embalagem for muito inferior a 100 gramas, cada amostra elementar será constituída por duas ou mais embalagens, por forma a perfazer os 100 gramas do modo mais aproximado possível.

E.2. Resumo geral do método de amostragem para especiarias

Quadro 1

Subdivisão dos lotes em sublotos em função do produto e do peso do lote

Produto	Peso do lote (em toneladas)	Peso dos sublotos ou número de sublotos	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
Especiarias	≥ 15	25 toneladas	100	10
	< 15	—	5-100 (*)	0,5-10

(*) Consoante o peso do lote — ver quadro 2 da presente parte.

E.3. Método de amostragem para especiarias (lotes ≥ 15 toneladas)

- Se os sublotos puderem ser fisicamente separados, cada lote deve ser subdividido em sublotos de acordo com o quadro 1. Dado que o peso do lote nem sempre é um múltiplo exacto do peso dos sublotos, o peso dos sublotos pode exceder o peso indicado até um máximo de 20 %.
- Cada sublote deve ser objecto de uma amostragem separada.
- Número de amostras elementares: 100. Peso da amostra global = 10 kg.
- Nos casos em que não seja possível aplicar o método de amostragem acima descrito dadas as consequências económicas inaceitáveis, resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.) pode aplicar-se um método de amostragem alternativo, desde que a amostragem seja tão representativa quanto possível e que o método aplicado esteja integralmente descrito e documentado.

E.4. Método de amostragem para especiarias (lotes < 15 toneladas)

Para os lotes de especiarias com menos de 15 toneladas, o plano de amostragem deve ser aplicado com a colheita de 5 a 100 amostras elementares, em função do peso do lote, resultando numa amostra global entre 0,5 e 10 kg.

Para determinar o número de amostras elementares necessárias, podem ser utilizados os valores do quadro que se segue.

Quadro 2

Número de amostras elementares a colher em função do peso do lote de especiarias

Peso do lote (toneladas)	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
≤ 0,01	5	0,5
> 0,01-≤ 0,1	10	1
> 0,1-≤ 0,2	15	1,5
> 0,2-≤ 0,5	20	2
> 0,5-≤ 1,0	30	3
> 1,0-≤ 2,0	40	4
> 2,0-≤ 5,0	60	6
> 5,0-≤ 10,0	80	8
> 10,0-≤ 15,0	100	10

E.5. Amostragem na fase de venda a retalho

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de venda a retalho deverá fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes da presente parte.

Sempre que tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de venda a retalho, desde que garanta que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e o método esteja integralmente descrito e documentado. Em qualquer caso, a amostra global deve ter, pelo menos, 0,5 kg ⁽¹⁾.

E.6. Método específico para a amostragem de especiarias comercializadas em embalagens em vácuo

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 15 toneladas, terão de ser colhidas, pelo menos, 25 amostras elementares, dando origem a uma amostra global de 10 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 15 toneladas, terão de colher-se 25 % do número de amostras elementares referido no quadro 2, resultando numa amostra global cujo peso corresponde ao peso do lote amostrado (ver quadro 2).

E.7. Aceitação do lote ou sublote

- Aceitação se a amostra para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- Rejeição se a amostra para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

F. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA LEITE E PRODUTOS LÁCTEOS, FÓRMULAS PARA LACTENTES E FÓRMULAS DE TRANSIÇÃO, INCLUINDO LEITE PARA BEBÉS E LEITE DE TRANSIÇÃO

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores máximos fixados para a aflatoxina M1 em leite e produtos lácteos, fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, incluindo leite para bebés e leite de transição, assim como alimentos dietéticos (leite e produtos lácteos) destinados a fins medicinais específicos especificamente destinados a bebés.

F.1. Método de amostragem para leite e produtos lácteos, fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, incluindo leite para bebés e leite de transição

A amostra global será de, no mínimo, 1 kg ou 1 litro, a menos que tal não seja possível, por exemplo, quando se proceder à amostragem de uma única garrafa.

O número mínimo de amostras elementares a colher do lote é o indicado no quadro 1. O número de amostras elementares depende da forma como os produtos em questão são habitualmente comercializados. No caso de produtos líquidos comercializados a granel, o lote deve, na medida do possível, ser cuidadosamente misturado e de forma a não afectar a qualidade do produto, quer manual quer mecanicamente, imediatamente antes da colheita da amostra. Nestas condições, pressupõe-se que a distribuição de aflatoxina M1 num determinado lote é homogénea. É, por conseguinte, suficiente colher três amostras elementares de um lote a fim de constituir uma amostra global.

As amostras elementares, que podem frequentemente apresentar-se sob forma de garrafa ou embalagem, deverão ser de peso semelhante. Uma amostra elementar deve pesar, no mínimo, 100 gramas, dando origem a uma amostra global de, pelo menos, cerca de 1 kg ou 1 litro. Qualquer inobservância deste método deve ser assinalada no registo previsto no ponto A.3.8.

Quadro 1

Número mínimo de amostras elementares a colher do lote

Forma de comercialização	Volume ou peso do lote (em litros ou kg)	Número mínimo de amostras elementares a colher	Volume ou peso mínimo da amostra global (em litros ou kg)
A granel	—	3-5	1
Garrafas/embalagens	≤ 50	3	1
Garrafas/embalagens	50 a 500	5	1
Garrafas/embalagens	> 500	10	1

F.2. Amostragem na fase de venda a retalho

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de venda a retalho deverá fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes da presente parte.

⁽¹⁾ Caso a porção a amostrar seja tão pequena que se torne impossível obter uma amostra global de 0,5 kg, esta pode ter peso inferior a 0,5 kg.

Quando tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de venda a retalho, desde que garanta que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e o método esteja integralmente descrito e documentado ⁽¹⁾.

F.3. Aceitação do lote ou sublote

- Aceitação se a amostra para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição (ou o limite de decisão — ver ponto 4.4 do anexo II),
- Rejeição se a amostra para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição (ou o limite de decisão — ver ponto 4.4 do anexo II).

G. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA CAFÉ E PRODUTOS DERIVADOS DE CAFÉ

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores máximos fixados para a ocratoxina A em café torrado, moído ou em grão, e café solúvel.

G.1. Peso da amostra elementar

O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 100 gramas, salvo definição em contrário na presente parte.

No caso dos lotes em embalagens para venda a retalho, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem para venda a retalho.

No caso das embalagens para venda a retalho de peso superior a 100 gramas, as amostras globais daí resultantes serão superiores a 10 kg. Se o peso de cada embalagem para venda a retalho for muito superior a 100 gramas, então a amostra elementar será de 100 g, retiradas de cada embalagem individual. Esta operação pode ser feita aquando da colheita da amostra ou no laboratório. Todavia, quando este método de amostragem tiver consequências económicas inaceitáveis, resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.) pode aplicar-se um método de amostragem alternativo. Por exemplo, quando um produto de elevado valor económico for comercializado em embalagens para venda a retalho de 500 gramas ou de 1 kg, a amostra global pode obter-se a partir da junção de um número de amostras elementares inferior ao indicado nos quadros 1 e 2, desde que o peso da amostra global corresponda ao exigido, referido nos mesmos quadros.

Caso a embalagem para venda a retalho tenha menos de 100 gramas e a diferença não seja muito grande, deve considerar-se uma embalagem como uma amostra elementar, o que resultará numa amostra global de peso inferior a 10 kg. Se o peso da referida embalagem for muito inferior a 100 gramas, cada amostra elementar será constituída por duas ou mais embalagens, por forma a perfazer os 100 gramas do modo mais aproximado possível.

G.2. Resumo geral do método de amostragem para café torrado

Quadro 1

Subdivisão dos lotes em sublotes em função do produto e do peso do lote

Produto	Peso do lote (em toneladas)	Peso dos sublotes ou número de sublotes	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
Café torrado, moído ou em grão, e café solúvel	≥ 15	15-30 toneladas	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Consoante o peso do lote — ver quadro 2 do presente anexo.

G.3. Método de amostragem para café torrado, moído ou em grão, e café solúvel (lotes ≥ 15 toneladas)

- Se os sublotes puderem ser fisicamente separados, cada lote deve ser subdividido em sublotes de acordo com o quadro 1. Dado que o peso do lote nem sempre é um múltiplo exacto do peso dos sublotes, o peso dos sublotes pode variar em relação ao peso indicado até um máximo de 20 %.
- Cada sublote deve ser objecto de uma amostragem separada.
- Número de amostras elementares: 100.

⁽¹⁾ Caso a porção a amostrar seja tão pequena que se torne impossível obter uma amostra global de 1 kg, esta pode ter peso inferior a 1 kg.

— Peso da amostra global = 10 kg.

— Nos casos em que não seja possível aplicar o método de amostragem acima descrito dadas as consequências económicas inaceitáveis, resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.) pode aplicar-se um método de amostragem alternativo, desde que a amostragem seja tão representativa quanto possível e que o método aplicado esteja integralmente descrito e documentado.

G.4. Método de amostragem para café torrado, moído ou em grão, e café solúvel (lotes < 15 toneladas)

Para os lotes de café torrado, moído ou em grão, e de café solúvel com menos de 15 toneladas, o plano de amostragem deve ser aplicado com a colheita de 10 a 100 amostras elementares, em função do peso do lote, resultando numa amostra global entre 1 e 10 kg.

Para determinar o número de amostras elementares necessárias, podem ser utilizados os valores do quadro que se segue.

Quadro 2

Número de amostras elementares a colher em função do peso do lote de café torrado, moído ou em grão, ou de café solúvel

Peso do lote (toneladas)	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1-≤ 0,2	15	1,5
> 0,2-≤ 0,5	20	2
> 0,5-≤ 1,0	30	3
> 1,0-≤ 2,0	40	4
> 2,0-≤ 5,0	60	6
> 5,0-≤ 10,0	80	8
> 10,0-≤ 15,0	100	10

G.5. Método de amostragem para café torrado, moído ou em grão, e café solúvel comercializados em embalagens em vácuo

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 15 toneladas, terão de ser colhidas, pelo menos, 25 amostras elementares, dando origem a uma amostra global de 10 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 15 toneladas, terão de colher-se 25 % do número de amostras elementares referido no quadro 2, resultando numa amostra global cujo peso corresponde ao peso do lote amostrado (ver quadro 2).

G.6. Amostragem na fase de venda a retalho

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de venda a retalho deverá fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes da presente parte.

Sempre que tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de venda a retalho, desde que garanta que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e o método esteja integralmente descrito e documentado. Em qualquer caso, a amostra global deve ter, pelo menos, 1 kg ⁽¹⁾.

G.7. Aceitação do lote ou sublote

— Aceitação se a amostra para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,

— Rejeição se a amostra para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

⁽¹⁾ Caso a porção a amostrar seja tão pequena que se torne impossível obter uma amostra global de 1 kg, esta pode ter peso inferior a 1 kg.

H. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA SUMOS DE FRUTA, INCLUINDO SUMO DE UVA, MOSTO DE UVA, SIDRA E VINHO

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores máximos fixados para:

- ocratoxina A em vinho, sumo de uva e mosto de uva, e
- patulina em sumos de fruta, néctares de fruta, bebidas espirituosas, sidra e outras bebidas fermentadas derivadas de maçãs ou que contenham sumo de maçã.

H.1. Método de amostragem

A amostra global será de, no mínimo, 1 litro, a menos que tal não seja possível, por exemplo, quando se proceder à amostragem de uma única garrafa.

O número mínimo de amostras elementares a colher do lote é o indicado no quadro 1. O número de amostras elementares depende da forma como os produtos em questão são habitualmente comercializados. No caso de produtos líquidos comercializados a granel, o lote deve, na medida do possível, ser cuidadosamente misturado e de forma a não afectar a qualidade do produto, quer manual quer mecanicamente, imediatamente antes da colheita da amostra. Nestas condições, pode pressupor-se que a distribuição de ocratoxina A ou de patulina num determinado lote é homogénea. É, por conseguinte, suficiente colher três amostras elementares de um lote a fim de constituir uma amostra global.

As amostras elementares, que podem frequentemente apresentar-se sob forma de garrafa ou embalagem, deverão ser de peso semelhante. Uma amostra elementar deve pesar, no mínimo, 100 gramas, dando origem a uma amostra global de, pelo menos, cerca de 1 litro. Qualquer inobservância deste método deve ser assinalada no registo previsto no ponto A.3.8.

Quadro 1

Número mínimo de amostras elementares a colher do lote

Forma de comercialização	Volume do lote (em litros)	Número mínimo de amostras elementares a colher	Volume mínimo da amostra global (em litros)
Granel (sumo de fruta, bebidas espirituosas, sidra, vinho)	—	3	1
Garrafas/embalagens (sumo de fruta, bebidas espirituosas, sidra)	≤ 50	3	1
Garrafas/embalagens (sumo de fruta, bebidas espirituosas, sidra)	50 a 500	5	1
Garrafas/embalagens (sumo de fruta, bebidas espirituosas, sidra)	> 500	10	1
Garrafas/embalagens de vinho	≤ 50	1	1
Garrafas/embalagens de vinho	50 a 500	2	1
Garrafas/embalagens de vinho	> 500	3	1

H.2. Amostragem na fase de venda a retalho

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de venda a retalho deverá fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes da presente parte ⁽¹⁾.

Sempre que tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de venda a retalho, desde que garanta que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e o método esteja integralmente descrito e documentado.

H.3. Aceitação do lote ou sublote

- Aceitação se a amostra para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- Rejeição se a amostra para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

⁽¹⁾ Caso a porção a amostrar seja tão pequena que se torne impossível obter uma amostra global de 1 litro, esta pode ter volume inferior a 1 litro.

I. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA PRODUTOS SÓLIDOS À BASE DE MAÇÃ E PARA SUMO DE MAÇÃ E PRODUTOS SÓLIDOS À BASE DE MAÇÃ DESTINADOS A LACTENTES E CRIANÇAS JOVENS

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores máximos fixados para a patulina em produtos sólidos à base de maçã assim como em sumo de maçã e produtos sólidos à base de maçã destinados a lactentes e crianças jovens.

I.1. **Método de amostragem**

A amostra global será de, no mínimo, 1 kg, a menos que tal não seja possível, por exemplo, quando se proceder à amostragem de uma única embalagem.

O número mínimo de amostras elementares a colher do lote é o indicado no quadro 1. No caso de produtos líquidos, o lote deve ser cuidadosamente misturado, na medida do possível, quer manual quer mecanicamente, imediatamente antes da colheita de amostras. Nestas condições, pode pressupor-se que a distribuição de patulina num determinado lote é homogénea. É, por conseguinte, suficiente colher três amostras elementares de um lote a fim de constituir uma amostra global.

As amostras elementares deverão ter peso semelhante. Uma amostra elementar deve pesar, no mínimo, 100 gramas, dando origem a uma amostra global de, pelo menos, 1 kg. Qualquer inobservância deste método deve ser assinalada no registo previsto no ponto A.3.8.

Quadro 1

Número mínimo de amostras elementares a colher do lote

Peso do lote (em kg)	Número mínimo de amostras elementares a colher	Peso da amostra global (kg)
< 50	3	1
50 a 500	5	1
> 500	10	1

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

Quadro 2

Número de embalagens (amostras elementares) necessárias para formar a amostra global caso o lote seja constituído por embalagens individuais

Número de embalagens ou unidades no lote	Número de embalagens ou unidades	Peso da amostra global (kg)
1 a 25	1 embalagem ou unidade	1
26 a 100	cerca de 5 %, com um mínimo de 2 embalagens ou unidades	1
> 100	cerca 5 %, com um máximo de 10 embalagens ou unidades	1

I.2. **Amostragem na fase de venda a retalho**

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de venda a retalho deverá fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições aplicáveis à amostragem constantes da presente parte.

Quando tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de venda a retalho, desde que garanta que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e o método esteja integralmente descrito e documentado ⁽¹⁾.

I.3. **Aceitação do lote ou sublote**

— Aceitação se a amostra para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,

⁽¹⁾ Caso a porção a amostrar seja tão pequena que se torne impossível obter uma amostra global de 1 kg, esta pode ter peso inferior a 1 kg.

- Rejeição se a amostra para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

J. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA ALIMENTOS PARA BEBÉS E ALIMENTOS TRANSFORMADOS À BASE DE CEREAIS DESTINADOS A LACTENTES E CRIANÇAS JOVENS

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores máximos fixados para:

- aflatoxinas, ocratoxina A e toxinas *Fusarium* em alimentos para bebés e alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças jovens,
- aflatoxinas e ocratoxina A em alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos (com excepção do leite e dos produtos lácteos) especificamente destinados a lactentes, e
- patulina em alimentos para bebés com excepção dos alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças jovens. No respeitante ao controlo dos teores máximos fixados para a patulina em sumo de maçã e em produtos sólidos à base de maçã destinados a lactentes e crianças jovens, aplica-se o método de amostragem descrito na parte I.

J.1. Método de amostragem

- O método de amostragem para os cereais e produtos derivados de cereais, como indicado no ponto B.4, aplica-se aos alimentos destinados a lactentes e crianças jovens. Por conseguinte, o número de amostras elementares a colher depende do peso do lote, sendo de 10, no mínimo, e de 100, no máximo, em conformidade com o quadro 2 do ponto B.4. Para lotes muito pequenos ($\leq 0,5$ tonelada) pode colher-se um número inferior de amostras elementares, mas a amostra global que reúne todas as amostras elementares deve pesar também, nesse caso, pelo menos 1 kg.
- O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 100 gramas. No caso dos lotes em embalagens para venda a retalho, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem para venda a retalho e, no caso dos lotes muito pequenos ($\leq 0,5$ toneladas), as amostras elementares devem ter um peso tal que a junção das amostras elementares resulte numa amostra global de, pelo menos, 1 kg. Qualquer inobservância deste método deve ser assinalada no registo previsto no ponto A.3.8.
- Peso da amostra global = 1-10 kg suficientemente misturados.

J.2. Amostragem na fase de venda a retalho

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de venda a retalho deverá fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes da presente parte.

Quando tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de venda a retalho, desde que garanta que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e o método esteja integralmente descrito e documentado ⁽¹⁾.

J.3. Aceitação do lote ou sublote

- Aceitação se a amostra para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- Rejeição se a amostra para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

⁽¹⁾ Caso a porção a amostrar seja tão pequena que se torne impossível obter uma amostra global de 1 kg, esta pode ter peso inferior a 1 kg.

ANEXO II

CRITÉRIOS APLICÁVEIS À PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS E AOS MÉTODOS DE ANÁLISE PARA O CONTROLO OFICIAL DOS TEORES DE MICOTOXINAS NOS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS**1. INTRODUÇÃO****1.1. Precauções**

Dado que a distribuição das micotoxinas é, regra geral, heterogénea, as amostras devem ser preparadas, e sobretudo homogeneizadas, com o máximo cuidado.

A amostra completa, tal como é recebida pelo laboratório, deve ser homogeneizada, caso compita ao laboratório efectuar essa homogeneização.

Para a análise das aflatoxinas, convém, na medida do possível, evitar a luz do dia durante a operação, pois a aflatoxina decompõe-se progressivamente sob a influência da luz ultravioleta.

1.2. Cálculo da proporção de casca/miolo nos frutos de casca rija inteiros

Os limites fixados para as aflatoxinas pelo Regulamento (CE) n.º 466/2001 aplicam-se à parte comestível. O teor de aflatoxinas da parte comestível pode ser determinado do seguinte modo:

- os frutos de casca rija inteiros constituintes das amostras podem ser descascados e o teor de aflatoxinas analisado na parte comestível,
- o método de preparação da amostra pode aplicar-se ao fruto de casca rija inteiro com a sua casca. O método de amostragem e de análise deve nesse caso incluir a estimativa do peso do miolo do fruto na amostra global. Este valor é estimado mediante a aplicação de um factor adequado que represente a proporção de casca relativamente ao miolo nos frutos inteiros. Essa proporção permite determinar a quantidade de miolo na amostra global utilizada para a preparação e a análise da amostra.

Para esse efeito, retira-se aleatoriamente do lote ou da amostra global uma centena de frutos de casca rija inteiros. Em cada amostra para laboratório, a proporção pode ser obtida pesando aproximadamente 100 frutos inteiros, retirando-lhes a casca e voltando a pesar as porções de casca e de miolo.

Todavia, a proporção de casca relativamente ao miolo determinada pelo laboratório, para um determinado número de amostras, pode ser tida em conta nos trabalhos de análise efectuados em seguida. No entanto, sempre que uma amostra para laboratório não respeitar um limite fixado, a proporção deve ser determinada, relativamente a essa amostra, pelo processo acima descrito usando os 100 frutos previamente separados.

2. TRATAMENTO DA AMOSTRA RECEBIDA PELO LABORATÓRIO

Cada amostra para laboratório deve ser finamente triturada e cuidadosamente misturada, utilizando-se um método que comprovadamente garanta uma homogeneização completa.

No caso de o nível máximo se aplicar à matéria seca, o teor de matéria seca do produto será determinado numa parte da amostra homogeneizada, mediante um processo que comprovadamente determine com exactidão o teor de matéria seca.

3. AMOSTRAS IDÊNTICAS

As amostras idênticas, destinadas à eventual tomada de medidas de carácter executório, comercial (incluindo acções judiciais) ou procedimentos de arbitragem, devem ser obtidas a partir do material homogeneizado, desde que esse procedimento não infrinja as regras dos Estados-Membros no que respeita aos direitos dos operadores de empresas do sector alimentar.

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, que os laboratórios devem utilizar:

r = repetibilidade, valor abaixo do qual se pode esperar que o valor absoluto da diferença entre os resultados de dois testes determinados, obtidos em condições de repetibilidade, nomeadamente a mesma amostra, o mesmo operador, os mesmos aparelhos, o mesmo laboratório e um intervalo curto, se situe, dentro de limites específicos de probabilidade (normalmente 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 $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = reprodutibilidade, valor abaixo do qual se pode esperar que o valor absoluto da diferença entre os resultados de dois testes determinados, obtidos em condições de reprodutibilidade, nomeadamente com um material idêntico, realizado por operadores de laboratórios diferentes, utilizando o método de ensaio normalizado, se situe, dentro de um certo limite de probabilidade (normalmente 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 $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

4.2. Requisitos gerais

Os métodos de análise utilizados para o controlo dos géneros alimentícios devem cumprir as disposições dos pontos 1 e 2 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

4.3. Requisitos específicos

4.3.1. Critérios de desempenho

Se a legislação comunitária não exigir um método específico para a determinação dos teores de micotoxinas nos géneros alimentícios, os laboratórios podem escolher o método a utilizar, desde que esse método respeite os seguintes critérios:

a) Critérios de desempenho para as aflatoxinas

Critério	Gama de concentrações	Valor recomendado	Valor máximo admitido
Branco	Todas	Desprezável	—
Recuperação — Aflatoxina M1	0,01-0,05 µg/kg	60 a 120 %	
	> 0,05 µg/kg	70 a 110 %	
Recuperação — Aflatoxinas B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 µg/kg	50 a 120 %	
	1-10 µg/kg	70 a 110 %	
	> 10 µg/kg	80 a 110 %	
Precisão RSD_R	Todas	O que deriva da equação de Horwitz	2 × o valor derivado da equação de Horwitz

A precisão RSD_r pode ser calculada como 0,66 vezes a precisão RSD_R na concentração que se revista de interesse.

Nota:

— Valores a aplicar tanto a B1 como à soma de B₁ + B₂ + G₁ + G₂.

— Se as somas das aflatoxinas individuais B₁ + B₂ + G₁ + G₂ tiverem que ser registadas, as respostas instrumentais de cada uma delas ao método de análise devem ser conhecidas ou equivalentes.

b) Critérios de desempenho para a ocratoxina A

Teor µg/kg	Ocratoxina A		
	RSD _r %	RSD _R %	Recuperação %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 a 120
1-10	≤ 20	≤ 30	70 a 110

c) Critérios de desempenho para a patulina

Teor µg/kg	Patulina		
	RSD _r %	RSD _R %	Recuperação %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 a 120
20-50	≤ 20	≤ 30	70 a 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 a 105

d) Critérios de desempenho para o desoxinivalenol

Teor µg/kg	Desoxinivalenol		
	RSD _r %	RSD _R %	Recuperação %
> 100-≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 a 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 a 120

e) Critérios de desempenho para a zearalenona

Teor µg/kg	Zearalenona		
	RSD _r %	RSD _R %	Recuperação %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 a 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 a 120

f) Critérios de desempenho para as fumonisinas B₁ e B₂

Teor µg/kg	Fumonisina B ₁ or B ₂		
	RSD _r %	RSD _R %	Recuperação %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 a 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 a 110

g) Critérios de desempenho para as toxinas T-2 e HT-2

Teor µg/kg	Toxina T-2		
	RSD _r %	RSD _R %	Recuperação %
50-250	≤ 40	≤ 60	60 a 130
> 250	≤ 30	≤ 50	60 a 130

Teor µg/kg	Toxina HT-2		
	RSD _r %	RSD _R %	Recuperação %
100-200	≤ 40	≤ 60	60 a 130
> 200	≤ 30	≤ 50	60 a 130

h) Notas relativas aos critérios de desempenho para as micotoxinas

- Os limites de detecção dos métodos utilizados não são indicados visto que os valores relativos à precisão são dados para as concentrações que se revistam de interesse.
- Os valores relativos à precisão são calculados a partir da equação de Horwitz, ou seja:

$$RSD_R = 2^{(1-0,5\log C)}$$

em que:

- RSD_R é o desvio-padrão relativo, calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade [(s_R/x̄) × 100]
- C é a taxa de concentração (ou seja, 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Trata-se de uma equação geral relativa à precisão, que se considerou ser independente da substância analisada e da matriz e dependente apenas da concentração para a maior parte dos métodos de análise de rotina.

4.3.2. Abordagem «adequação à finalidade»

Caso haja um número limitado de métodos de análise integralmente validados, pode ser utilizada, em alternativa, uma abordagem de «adequação à finalidade», definindo um único parâmetro, uma função de adequação, para avaliar a aceitabilidade dos métodos de análise. Uma função de adequação é uma função de incerteza que especifica níveis máximos de incerteza considerados como adequados à finalidade.

Dado o número limitado de métodos de análise integralmente validados através de um ensaio colaborativo, especialmente para a determinação das toxinas T-2 e HT-2, é também possível recorrer à abordagem da função de incerteza, especificando a incerteza máxima aceitável, para avaliar a aptidão («adequação à finalidade») do método de análise a utilizar pelo laboratório. O laboratório pode utilizar um método que produza resultados até uma incerteza-padrão máxima. A incerteza-padrão máxima pode ser calculada por meio da fórmula seguinte:

$$Uf = \sqrt{(\text{LOD}/2)^2 + (\alpha \times C)^2}$$

em que:

- Uf representa a incerteza-padrão máxima (µg/kg),
- LOD representa o limite de detecção do método (µg/kg),

- α é um factor numérico constante, dependente do valor de C. Os valores a utilizar constam do quadro *infra*,
- C corresponde à concentração que se revista de interesse ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

Se um método analítico produzir resultados cuja incerteza de medição seja inferior à incerteza-padrão máxima, esse método será considerado tão adequado quanto um método que respeite os critérios de desempenho indicados no ponto 4.3.1.

Quadro

Valores numéricos a utilizar para a constante α , na fórmula indicada *supra*, em função da concentração que se revista de interesse

C ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
$> 10\ 000$	0,1

4.4. Estimativa da incerteza de medição, cálculo da taxa de recuperação e registo dos resultados ⁽¹⁾

O resultado analítico deve ser registado, corrigido ou não em função da recuperação. O modo de registo e o nível de recuperação devem ser indicados. O resultado analítico corrigido em função da recuperação deve ser utilizado para efeitos de controlo da conformidade.

O resultado analítico tem de ser registado enquanto $x \pm U$, sendo que x é o resultado analítico e U é a incerteza de medição expandida.

U corresponde à incerteza de medição expandida, utilizando um factor de cobertura de 2, que permite obter um nível de confiança de cerca de 95 %.

Para alimentos de origem animal, a incerteza de medição pode também ser levada em linha de conta através do estabelecimento do limite de decisão ($CC\alpha$) em conformidade com a Decisão 2002/657/CE da Comissão ⁽²⁾ (ponto 3.1.2.5 do anexo — Substâncias para as quais se encontra definido um limite permitido).

As presentes regras de interpretação do resultado analítico tendo em vista a aceitação ou rejeição do lote aplicam-se ao resultado analítico obtido com a amostra para controlo oficial. Nos casos em que se efectuam análises para efeitos de acções judiciais ou procedimentos de arbitragem, aplicam-se as normas nacionais.

4.5. Normas de qualidade aplicáveis aos laboratórios

Os laboratórios devem cumprir o disposto no artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Os procedimentos destinados a estimar a incerteza de medição e a avaliar a recuperação podem ser consultados no «Relatório sobre a relação entre os resultados analíticos, incerteza de medição, factores de recuperação e as disposições da legislação da UE no domínio dos alimentos para consumo humano e animal» — http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

⁽²⁾ JO L 221 de 17.8.2002, p. 8. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2004/25/CE (JO L 6 de 10.1.2004, p. 38).

⁽³⁾ Ver igualmente as medidas transitórias previstas no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 2076/2005 da Comissão, de 5 de Dezembro de 2005, que estabelece disposições transitórias de execução dos Regulamentos (CE) n.º 853/2004, (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera os Regulamentos (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004 (JO L 338 de 22.12.2005, p. 83).