



Esta 1.ª série do *Diário da República* é apenas constituída pela parte A

DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUMÁRIO

Ministério da Economia

Decreto-Lei n.º 125/2004:

Cria o Instituto Português de Acreditação, I. P. (IPAC) 3408

Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas

Decreto-Lei n.º 126/2004:

Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/78/CE, da Comissão, de 11 de Agosto, que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial do teor de patulina nos géneros alimentícios 3411

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

Decreto-Lei n.º 125/2004

de 31 de Maio

A Resolução do Conselho n.º 90/CE, de 21 de Dezembro de 1989, relativa a uma abordagem global em matéria de avaliação da conformidade, estabeleceu que em todos os Estados membros da Comunidade deveriam ser criados sistemas de acreditação, visando a promoção de acordos de reconhecimento mútuo, em matéria de certificação e ensaios que permitissem a efectiva realização do mercado interno.

Em consequência de tal resolução, a Comissão Europeia ficou incumbida de desencadear as medidas necessárias para pôr em prática os princípios nela previstos, tornando-se obrigatória para todos os Estados membros a adopção e implementação de sistemas nacionais que consubstanciassem o cumprimento das disposições decorrentes da integração na União Europeia.

Mais recentemente, a Resolução do Conselho de 10 de Novembro de 2003 relativa à comunicação da Comissão Europeia «Reforçar a aplicação das directivas da nova abordagem» refere que o desenvolvimento da política de acreditação deve incluir «a independência dos organismos de acreditação das actividades comerciais de avaliação da conformidade e, enquanto serviço de interesse económico geral, deve evitar a concorrência entre os vários organismos».

Conseguir compatibilizar a política económica nacional com a livre concorrência no mercado interno, isto é, criar condições que minimizem o mais possível a colocação de barreiras técnicas ao comércio, implica o uso de instrumentos, tais como a harmonização das regulamentações nacionais e os adequados mecanismos de controlo.

Na maior parte dos países europeus, estes objectivos têm sido concretizados através da criação das respectivas entidades nacionais de acreditação, destacadas da administração directa do Estado e dotadas da necessária autonomia aos níveis orgânico e funcional.

Pretende-se, deste modo, garantir a isenção e imparcialidade de actuação, tornando a actividade de acreditação independente dos ciclos e conjunturas, o que reforça a confiança dos agentes económicos e dos consumidores no funcionamento do mercado.

A necessidade de continuar a preparar a economia portuguesa para um contexto de economia global e consequentemente de mercados abertos e concorrenciais justifica, desde já, que a função nacional de acreditação passe a competir a uma entidade acreditadora isenta, transparente e imparcial na aplicação dos princípios que lhe são imputáveis, por forma a obter pleno reconhecimento dos seus congéneres europeus e internacionais e um fortalecimento da posição negocial do Estado Português, face às economias externas.

Contudo, esta imperatividade de separação da actividade da acreditação de outras actividades potencialmente conflituantes em termos de interesses assume agora uma nova face e decorre da necessidade de Portugal cumprir critérios internacionalmente aceites, baseados em referenciais internacionais.

A confiança entre os agentes económicos, ao nível das relações comerciais transfronteiriças, é, em grande parte, conseguida através do papel desempenhado pelas entidades nacionais de acreditação de cada país, as quais,

na prossecução deste objectivo, devem assegurar a assinalatura dos vários acordos de reconhecimento mútuo.

Porém, para que tal aconteça torna-se imperativo que as entidades nacionais de acreditação de cada país cumpram e implementem critérios internacionalmente aceites, os quais são emanados pelos organismos de normalização, europeu (CEN) e internacional (ISO), destacando-se, neste contexto, a ISO/IEC FDIS 17011.

De entre estes requisitos, salienta-se o relativo à necessidade de a actividade de acreditação ser exercida por uma entidade com personalidade jurídica própria, com uma direcção autónoma e dotada de total isenção e imparcialidade.

A situação actualmente existente em Portugal, ou seja, a coexistência, dentro da mesma estrutura orgânica — o Instituto Português da Qualidade (IPQ) —, da actividade de acreditação com outras funções, entre elas a metrologia, é violadora daqueles requisitos.

Assim, o presente diploma tem por função a concretização dos princípios e objectivos propostos ao nível da União Europeia e da EA — European Co-operation for Accreditation, de que o IPQ é o membro nacional, e cria, sem acréscimo de custos ou atribuições, o Instituto Português de Acreditação, I. P. (IPAC), entidade que resulta da cisão dos serviços do IPQ responsáveis pela acreditação.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Denominação, natureza, competência territorial, regime, sede e definições

Artigo 1.º

Denominação e natureza

1 — É criado o Instituto Português de Acreditação, I. P., adiante designado por IPAC.

2 — O IPAC é um instituto público, com organização simplificada, dotado de personalidade jurídica, com autonomia administrativa e financeira e património próprio.

Artigo 2.º

Regime jurídico e tutela

1 — O IPAC rege-se pelo disposto no presente diploma, pelos seus estatutos e regulamentos internos, bem como pelo regime jurídico constante da lei quadro dos institutos públicos, aprovado pela Lei n.º 3/2004, de 15 de Janeiro.

2 — Os estatutos do IPAC, contendo a sua estrutura e organização, são aprovados por portaria conjunta dos Ministros das Finanças e da Economia.

3 — O IPAC exerce a sua actividade sob a tutela do Ministro da Economia.

Artigo 3.º

Jurisdicção territorial e sede

1 — O IPAC é um organismo de jurisdição nacional, com sede no Monte de Caparica, município de Almada, podendo, mediante autorização do Ministro da Economia, ser deslocada para outra localidade dos municípios limítrofes.

2 — A criação de delegações, núcleos ou outras formas de representação no País ou no estrangeiro está sujeita a autorização do Ministro da Economia.

Artigo 4.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, considera-se:

- a) «Acreditação» o procedimento através do qual o organismo nacional de acreditação (ONA) reconhece, formalmente, que uma entidade é competente tecnicamente para efectuar uma determinada função específica, de acordo com normas internacionais, europeias ou nacionais, baseando-se, complementarmente, nas orientações emitidas pelos organismos internacionais de acreditação de que Portugal faça parte;
- b) «Agentes de avaliação da conformidade» todas as entidades que desenvolvem actividades de realização de ensaios, calibrações, inspecções e certificações;
- c) «Organismo nacional de acreditação (ONA)» a entidade à qual o Estado Português confere, por lei, as atribuições relativas ao desenvolvimento das actividades de acreditação; o ONA é o Instituto Português de Acreditação (IPAC);
- d) «Organismo regulamentar» a entidade competente em razão da matéria de acreditação;
- e) «Sistema Português da Qualidade (SPQ)» a estrutura que engloba, de forma integrada, as entidades que congregam esforços para a dinamização da qualidade em Portugal e que assegura a coordenação dos três subsistemas — da normalização, da qualificação e da metrologia, com vista ao desenvolvimento sustentado do País e ao aumento da qualidade de vida da sociedade em geral.

CAPÍTULO II

Fins e atribuições

Artigo 5.º

Fins

O IPAC é o organismo nacional de acreditação que tem por fim reconhecer a competência técnica dos agentes de avaliação da conformidade actuantes no mercado de acordo com referenciais normativos pré-estabelecidos.

Artigo 6.º

Atribuições

1 — São atribuições do IPAC como organismo nacional de acreditação:

- a) Reconhecer a competência técnica dos laboratórios de ensaio e calibração, bem como dos organismos de inspecção e de certificação;
- b) Garantir a representação de Portugal, designadamente na Cooperação Europeia para a Acreditação (EA), Cooperação Internacional para a Acreditação de Laboratórios (ILAC) e Fórum Internacional para a Acreditação (IAF);
- c) Propor ao Governo o estabelecimento e o funcionamento dos acordos de reconhecimento mútuo destinados a suportar as relações eco-

nómicas entre Portugal e os mercados com os quais são efectuadas transacções comerciais.

2 — Quando estejam em causa áreas da atribuição de organismos regulamentares, o IPAC deve solicitar parecer obrigatório aos mesmos antes de proferir a decisão de acreditação, que deve ser emitido no prazo de 20 dias, findo o qual se entende haver parecer favorável.

CAPÍTULO III

Pessoal

Artigo 7.º

Estatuto

Ao pessoal do IPAC aplica-se o regime do contrato individual de trabalho.

Artigo 8.º

Protecção social

Os trabalhadores do IPAC são abrangidos pelo regime geral da segurança social.

Artigo 9.º

Formação

1 — O IPAC promove a formação dos seus colaboradores através de cursos, estágios e outras acções.

2 — No âmbito das suas atribuições, o IPAC pode promover cursos ou estágios, ou conceder bolsas de formação, nos termos da legislação aplicável.

Artigo 10.º

Segredo profissional

1 — Os membros dos órgãos sociais do IPAC, o respectivo pessoal e as pessoas ou entidades que lhe prestem, a título permanente ou ocasional, quaisquer serviços ficam sujeitos a segredo profissional sobre os factos e documentos cujo conhecimento lhes advenha do exercício das suas funções ou da prestação de serviços referidos e, seja qual for a finalidade, não podem divulgar nem utilizar, em proveito próprio ou alheio, directamente ou por interposta pessoa, o conhecimento que advenha de tais factos.

2 — O dever de segredo profissional mantém-se ainda que as pessoas ou entidades a ele sujeitas nos termos do número anterior deixem de prestar serviços ao IPAC.

3 — Sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal que dela resulte, a violação do dever de segredo profissional estabelecido no presente artigo, quando cometida por um dos membros dos órgãos do IPAC ou pelo seu pessoal, implica para o infractor as sanções disciplinares correspondentes à sua gravidade, que podem ir até à destituição ou à rescisão do respectivo contrato de trabalho e, quando praticada por pessoa ou entidade vinculada ao IPAC por um contrato de prestação de serviços ou de avença, confere ao director o direito de resolver imediatamente esse contrato.

Artigo 11.º

Registo de interesses

1 — O pessoal que tenha interesses financeiros, participações ou outros em entidades acreditadas pelo

IPAC, que sejam susceptíveis de afectar a sua imparcialidade, devem proceder ao respectivo registo junto do IPAC.

2 — O pessoal referido no número anterior não pode intervir em processos em que as entidades ali referidas sejam parte.

CAPÍTULO IV

Regime patrimonial e financeiro

Artigo 12.º

Património

O património do IPAC é constituído pela universalidade dos seus bens, direitos e obrigações.

Artigo 13.º

Receitas

Constituem receitas do IPAC:

- a) As quantias cobradas por trabalhos ou serviços prestados pelo IPAC;
- b) As quantias devidas pelo uso de certificados e marcas nacionais e internacionais de acreditação ou de certificados e marcas nacionais e internacionais de acreditação que o IPAC represente;
- c) As quantias cobradas por venda ou assinatura de publicações editadas ou distribuídas pelo IPAC;
- d) Os montantes resultantes de serviços prestados a organismos nacionais, regionais ou internacionais representados pelo IPAC;
- e) Quaisquer outras receitas que lhe possam advir no exercício do seu objecto social;
- f) O produto da venda de bens patrimoniais;
- g) O produto de aplicações financeiras no Tesouro;
- h) Quaisquer outras receitas que lhe sejam atribuídas por lei, por contrato ou a qualquer outro título, incluindo doações, heranças ou legados;
- i) Os valores previstos em contratos-programa anuais e plurianuais celebrados com o Ministério da Economia, com outros ministérios ou com outras entidades para a execução de funções determinadas;
- j) As dotações atribuídas pelo Orçamento do Estado para eventuais projectos especiais a cargo do IPAC.

Artigo 14.º

Despesas

Constituem despesas do IPAC as que resultem do exercício normal das suas funções.

CAPÍTULO V

Funcionamento

Artigo 15.º

Princípios e instrumentos de gestão

A actividade do IPAC obedece às normas gerais estabelecidas para o regime financeiro dos serviços dotados

de autonomia administrativa e financeira, sendo utilizados os seguintes instrumentos de gestão:

- a) O plano anual de actividades;
- b) O orçamento anual, elaborado com base no respectivo plano de actividades e suas actualizações;
- c) O relatório anual de actividades;
- d) A conta de gerência anual;
- e) O balanço social;
- f) Uma contabilidade analítica, por actividades;
- g) Outros documentos de acompanhamento regular da actividade e da execução orçamental.

Artigo 16.º

Serviços de apoio

Os serviços de apoio do IPAC, nomeadamente serviços financeiros, de informática, de recursos humanos e logísticos, são desenvolvidos pelo Instituto Português da Qualidade, I. P., mediante protocolo a celebrar entre estes dois organismos, aprovado por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Economia.

Artigo 17.º

Colaboração com outras entidades

1 — Para prossecução das suas atribuições, o IPAC promoverá, sempre que se justifique, a articulação com os serviços e organismos do Ministério da Economia e de outros ministérios nas áreas das respectivas competências, bem como com outras entidades nacionais e internacionais.

2 — O IPAC estabelece relações de colaboração com os demais órgãos desconcentrados do poder central de incidência regional e com outras entidades públicas ou privadas, com vista à melhor prossecução dos seus fins.

CAPÍTULO VI

Disposições transitórias e finais

Artigo 18.º

Transição de pessoal

1 — Os funcionários do quadro de pessoal do IPQ, sujeitos ao regime da função pública, que à data da entrada em vigor do presente diploma estejam afectos aos serviços de acreditação e pergunta-resposta transitam para o quadro de pessoal transitório a que se refere o artigo 20.º, nos termos do Decreto-Lei n.º 193/2002, de 25 de Fevereiro, sem prejuízo do direito de opção pelo regime do contrato individual de trabalho.

2 — A transição e a colocação do pessoal previstas no número anterior fazem-se por lista nominativa a aprovar pelo Ministro da Economia.

Artigo 19.º

Opção pelo contrato individual de trabalho

1 — Os funcionários que transitem nos termos do artigo anterior podem optar pelo regime do contrato individual de trabalho, no prazo de um ano a contar da data da entrada em vigor do presente diploma.

2 — O direito de opção é exercido mediante declaração escrita, individual e irrevogável, dirigida ao director do IPAC, no prazo previsto no número anterior.

3 — A opção pelo contrato individual de trabalho é concretizada mediante acordo com o director, fundamentado na avaliação curricular e experiência profissional, tendo em consideração as exigências correspondentes ao conteúdo funcional da categoria do funcionário.

4 — A celebração de contrato individual de trabalho implica a exoneração do lugar de origem e a cessação do vínculo à função pública, que se torna efectiva com a publicação no *Diário da República*.

5 — O pessoal que exerça o direito de opção pelo regime de contrato individual de trabalho, nos termos dos números anteriores, é integrado no regime geral da segurança social.

6 — O cálculo das pensões do pessoal que tenha exercido o direito de opção pelo contrato individual de trabalho, bem como a repartição dos encargos correspondentes, processa-se nos termos do regime legal da pensão unificada.

Artigo 20.º

Quadro de pessoal transitório

1 — É criado no IPAC um quadro de pessoal transitório, onde são integrados os funcionários a que se refere o n.º 1 do artigo 18.º, a aprovar por portaria dos Ministros das Finanças e da Economia no prazo de 90 dias a contar da data da entrada em vigor do presente diploma.

2 — Os lugares do quadro a que se refere o número anterior extinguem-se da base para o topo à medida que vagarem.

3 — Com a integração a que se refere o n.º 1 são extintos os correspondentes lugares do quadro de pessoal do IPQ, aprovado pelo Decreto Regulamentar n.º 56/91, de 14 de Outubro.

Artigo 21.º

Manutenção do vínculo à função pública

1 — Os funcionários integrados no quadro de pessoal transitório do IPAC, nos termos do n.º 1 do artigo 18.º, continuam sujeitos ao regime da função pública, sem perda de direitos, incluindo os de progressão e promoção na carreira.

2 — Na dinâmica das carreiras dos funcionários a que se refere o número anterior, os concursos seguem os regimes legais aplicáveis.

3 — O director do IPAC exerce, relativamente ao pessoal na situação prevista nos números anteriores, os poderes próprios dos cargos de direcção superior de 1.º grau, sem prejuízo de delegação de poderes.

Artigo 22.º

Estatuto remuneratório do director

Até à entrada em vigor do diploma a que se refere o n.º 2 do artigo 25.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de Janeiro, o estatuto remuneratório do director é fixado por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Economia.

Artigo 23.º

Protecção social

1 — Sem prejuízo de outras contribuições previstas na lei, o IPAC contribui para o financiamento da Caixa

Geral de Aposentações com uma importância mensal de montante igual ao das quotas pagas pelos trabalhadores ao seu serviço abrangidos pelo regime de protecção social da função pública.

2 — Compete às entidades onde o pessoal do IPAC seja autorizado a desempenhar funções em regime de comissão de serviço ou requisição satisfazer os encargos a que se refere o número anterior.

Artigo 24.º

Direitos, obrigações e compromissos

1 — As referências feitas na legislação nacional ao IPQ, em termos de acreditação, passam a considerar-se feitas ao IPAC.

2 — Todos os direitos, obrigações e compromissos do IPQ constantes, designadamente, de acordos, contratos e protocolos, bem como a titularidade de direitos de propriedade industrial, no âmbito da acreditação, são transferidos por contrato para o IPAC.

Artigo 25.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Abril de 2004. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *Carlos Manuel Tavares da Silva* — *António José de Castro Bagão Félix* — *Amílcar Augusto Contel Martins Theias*.

Promulgado em 19 de Maio de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 21 de Maio de 2004.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DESENVOLVIMENTO RURAL E PISCAS

Decreto-Lei n.º 126/2004

de 31 de Maio

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

O Regulamento (CE) n.º 466/2001, da Comissão, de 8 de Março, que estabeleceu os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios, foi alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1425/2003, da

Comissão, de 11 de Agosto, que fixou os teores máximos de patulina nos géneros alimentícios.

Torna-se necessário fixar os critérios gerais a que devem obedecer os métodos analíticos a utilizar no controlo oficial do teor de patulina nos géneros alimentícios, a fim de que os laboratórios encarregues dos controlos utilizem métodos de análise com um nível de eficácia comparável.

Neste sentido, a Directiva n.º 2003/78/CE, da Comissão, de 11 de Agosto, veio estabelecer os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial do teor de patulina nos géneros alimentícios, exigindo que os Estados membros tomem as medidas legislativas necessárias a sua transposição para o direito nacional.

Dando cumprimento ao artigo 3.º da Directiva n.º 2003/78/CE, da Comissão, de 11 de Agosto, este diploma adopta na ordem jurídica interna as disposições comunitárias relativas a métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial do teor de patulina em certos géneros alimentícios, fixando igualmente o modo de preparação das amostras e os critérios gerais a que devem obedecer os referidos métodos.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/78/CE, da Comissão, de 11 de Agosto, que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial do teor de patulina em certos géneros alimentícios.

Artigo 2.º

Métodos de amostragem

As colheitas de amostras para o controlo oficial do teor de patulina nos géneros alimentícios são efectuadas de acordo com os métodos descritos no anexo I ao presente diploma, que dele faz parte integrante.

Artigo 3.º

Preparação das amostras e métodos de análise

A preparação da amostra e o método de análise utilizado para o controlo oficial do teor de patulina nos géneros alimentícios devem satisfazer os critérios descritos no anexo II ao presente diploma, que dele faz parte integrante.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Abril de 2004. — *José Manuel Durão Barroso*. — *Maria Teresa Pinto Basto Gouveia* — *Armando José Cordeiro Sevinate Pinto*.

Promulgado em 19 de Maio de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 21 de Maio de 2004.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

ANEXO I

Métodos de amostragem para controlo oficial do teor de patulina em certos géneros alimentícios

1 — Objectivo e âmbito de aplicação. — As amostras destinadas aos controlos oficiais do teor de patulina nos géneros alimentícios são colhidas de acordo com os métodos a seguir indicados. As amostras globais assim obtidas são consideradas representativas dos lotes. A conformidade dos lotes relativamente aos teores máximos fixados no Regulamento (CE) n.º 466/2001, da Comissão, será estabelecida em função dos teores determinados nas amostras de laboratório.

2 — Definições:

«Lote» — quantidade de género alimentício identificável, entregue de uma vez, que apresenta, conforme estabelecido pelo agente responsável, características comuns tais como a origem, a variedade, o tipo de embalagem, o embalador, o expedidor ou a marcação;

«Sublote» — parte designada de um lote para aplicação do método de amostragem a essa parte designada. Cada sublote deve ser fisicamente separado e identificável;

«Amostra elementar» — quantidade de material colhido num só ponto do lote ou sublote;

«Amostra global» — a totalidade das amostras elementares colhidas no lote ou sublote.

3 — Disposições gerais:

3.1 — Pessoal. — A amostragem deve ser efectuada por uma pessoa mandatada para esse efeito, segundo as normas em vigor.

3.2 — Produto a amostrar. — Todos os lotes a analisar têm de ser objecto de amostragem em separado.

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

3.4 — Amostras elementares. — Na medida do possível, as tomas elementares devem ser colhidas em diversos pontos do lote ou do sublote. Todas as excepções a esta regra têm de ser assinaladas no registo.

3.5 — Preparação da amostra global. — A amostra global obtém-se juntando as amostras elementares. Deve ter um peso mínimo de, pelo menos, 1 kg, a menos que isso não seja viável, por exemplo, quando a amostra consiste numa única embalagem.

3.6 — Amostras idênticas. — As amostras idênticas destinadas a medidas executórias, fins comerciais (direito de recurso) ou procedimentos de arbitragem são colhidas da amostra global homogeneizada, desde que esse processo esteja em conformidade com as normas em vigor sobre amostragem.

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

3.8 — Selagem e etiquetagem das amostras. — Cada amostra colhida será selada no local de colheita e identificada de acordo com as normas em vigor.

Para cada amostragem, elaborar um registo que permita identificar sem ambiguidade o lote amostrado e

indicar a data e o local de amostragem, bem como qualquer informação suplementar que possa ser útil ao analista.

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

Número de amostras elementares. — A amostra global deverá pesar, no mínimo, pelo menos, 1 kg (v. n.º 3.5), 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 n.º 1. No caso de produtos líquidos, o lote deve ser cuidadosamente misturado, na medida do possível, quer manual quer mecanicamente, imediatamente antes da amostragem. Neste caso, pode pressupor-se a existência de uma distribuição homogénea de patulina num determinado lote. É, por conseguinte, suficiente colher três amostras elementares de um lote a fim de constituir uma amostra global.

As amostras elementares deverão ser de massa semelhante. A massa da amostra elementar deve ser, no mínimo, de 100 g, dando origem a uma amostra global de, pelo menos, 1 kg. Todas as excepções a este procedimento devem ser assinaladas no registo previsto no n.º 3.8.

QUADRO N.º 1

Número mínimo de amostras elementares a colher do lote

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

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

QUADRO N.º 2

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

Número de embalagens ou unidades no lote	Número de embalagens ou unidades a colher
De 1 a 25	1 embalagem ou unidade.
De 26 a 100	Cerca de 5 %, pelo menos 2 embalagens ou unidades.
> 100	Cerca de 5 %, no máximo 10 embalagens ou unidades.

5 — Conformidade do lote ou do sublote com a especificação. — O laboratório de controlo deve analisar em duplicado a amostra de laboratório para efeitos de medidas executórias, caso o resultado obtido na primeira análise seja inferior ou superior em menos de 20 % ao teor máximo, e calcula-se a média dos resultados.

O lote é aceite se o resultado da primeira análise for inferior em mais de 20 % ao teor máximo ou, sempre que for necessário, uma análise em duplicado, se a média estiver em conformidade com o respectivo teor máximo estabelecido no Regulamento (CE) n.º 466/2001, da

Comissão, atendendo à incerteza de medição e à correcção em função da recuperação.

O lote não está conforme com o teor máximo estabelecido no Regulamento (CE) n.º 466/2001 se a média, corrigida em função da recuperação, for superior ao teor máximo, com um grau de confiança elevado, atendendo à incerteza de medição.

ANEXO II

Preparação das amostras e critérios gerais a que devem obedecer os métodos de análise para controlo oficial dos teores de patulina em certos géneros alimentícios.

1 — Precauções. — Dado que a patulina se pode distribuir de forma heterogénea, as amostras devem ser preparadas (e sobretudo homogeneizadas) com o maior cuidado.

Para a preparação do produto a analisar, deve ser utilizada a totalidade do produto recebido no laboratório.

2 — Tratamento da amostra recebida no laboratório. — A amostra global deve ser finamente triturada (desde que relevante) e cuidadosamente misturada, utilizando-se um método que garanta uma homogeneização completa.

3 — Subdivisão das amostras para efeitos de medidas executórias e direito de recurso. — As amostras idênticas destinadas a medidas executórias, fins comerciais (direito de recurso) ou procedimentos de arbitragem são colhidas das amostras para laboratório depois de homogeneizadas, desde que esse processo esteja em conformidade com as normas em vigor.

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

4.1 — Definições. — Seguem-se algumas das definições mais frequentes que os laboratórios devem utilizar.

Os parâmetros de precisão mais frequentemente citados são a repetibilidade e a reprodutibilidade:

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

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

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

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 o disposto no artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 132/2000, de 13 de Julho.

4.3 — Requisitos específicos. — Desde que não seja prescrito a nível comunitário qualquer método específico para a determinação do teor de patulina nos géneros alimentícios, os laboratórios podem escolher o método a utilizar, desde que esse método respeite os seguintes critérios:

Características de desempenho relativas à patulina

Teor µ/kg	Patulina		
	RSD_r (percentagem)	RSD_R (percentagem)	Recuperação (percentagem)
< 20	≤ 30	≤ 40	50 a 120
20–50	≤ 20	≤ 30	70 a 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 a 105

Os limites de detecção dos métodos utilizados não são indicados, visto que os valores relativos à precisão são dados para as concentrações em causa.

Os valores relativos à precisão são calculados a partir da equação de Horwitz:

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

onde:

RSD_R é o desvio padrão relativo, calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade $[(S_R/\bar{x}) \times 100]$.

C é a taxa de concentração (ou seja, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1000 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.

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

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

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



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

AVISO

Por ordem superior e para constar, comunica-se que não serão aceites quaisquer originais destinados ao *Diário da República* desde que não tragam aposta a competente ordem de publicação, assinada e autenticada com selo branco.

Os prazos para reclamação de faltas do *Diário da República* são, respectivamente, de 30 dias para o continente e de 60 dias para as Regiões Autónomas e estrangeiro, contados da data da sua publicação.

PREÇO DESTE NÚMERO (IVA INCLUÍDO 5%)

€ 0,40



Diário da República Electrónico: Endereço Internet: <http://www.dre.pt>
Correio electrónico: dre@incm.pt • Linha azul: 808 200 110 • Fax: 21 394 57 50



INCM

IMPRENSA NACIONAL-CASA DA MOEDA, S. A.

LIVRARIAS

- Loja do Cidadão (Aveiro) Rua de Orlando Oliveira, 41 e 47 — 3800-040 Aveiro
Forca Vouga
Telef. 23 440 58 49 Fax 23 440 58 64
- Avenida de Fernão de Magalhães, 486 — 3000-173 Coimbra
Telef. 23 985 64 00 Fax 23 985 64 16
- Rua da Escola Politécnica, 135 — 1250-100 Lisboa
Telef. 21 394 57 00 Fax 21 394 57 50 Metro — Rato
- Rua do Marquês de Sá da Bandeira, 16-A e 16-B — 1050-148 Lisboa
Telef. 21 330 17 00 Fax 21 330 17 07 Metro — S. Sebastião
- Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1099-002 Lisboa
Telef. 21 383 58 00 Fax 21 383 58 34
- Rua de D. Filipa de Vilhena, 12 — 1000-136 Lisboa
Telef. 21 781 07 00 Fax 21 781 07 95 Metro — Saldanha
- Rua das Portas de Santo Antão, 2-2/A — 1150-268 Lisboa
Telef. 21 324 04 07/8 Fax 21 324 04 09 Metro — Rossio
- Loja do Cidadão (Lisboa) Rua de Abranches Ferrão, 10 — 1600-001 Lisboa
Telef. 21 723 13 70 Fax 21 723 13 71 Metro — Laranjeiras
- Avenida de Roma, 1 — 1000-260 Lisboa
Telef. 21 840 10 24 Fax 21 840 09 61
- Praça de Guilherme Gomes Fernandes, 84 — 4050-294 Porto
Telef. 22 339 58 20 Fax 22 339 58 23
- Loja do Cidadão (Porto) Avenida de Fernão Magalhães, 1862 — 4350-158 Porto
Telef. 22 557 19 27 Fax 22 557 19 29