

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

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

QUADRO

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

4.6 — Outras considerações relativas à análise:

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

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

Decreto-Lei n.º 187/2005

de 4 de Novembro

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

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

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

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

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

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

É igualmente importante que os resultados analíticos sejam transmitidos e interpretados uniformemente, a fim de assegurar uma abordagem de execução harmonizada em toda a União Europeia.

Assim, a Directiva n.º 2005/4/CE, da Comissão, de 19 de Janeiro, que ora importa transpor para a ordem jurídica nacional, altera a Directiva n.º 2001/22/CE, da Comissão, de 8 de Março, que estabelece os métodos de colheita de amostras e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio e 3-MPCD presentes nos géneros alimentícios.

O presente decreto-lei procede à transposição para a ordem jurídica nacional daquele diploma comunitário, alterando o Decreto-Lei n.º 269/2002, de 27 de Novembro.

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 interna a Directiva n.º 2005/4/CE, da Comissão, de 19 de Janeiro, que altera a Directiva n.º 2001/22/CE, da Comissão, de 8 de Março, que estabelece os métodos de colheita de amostras e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio e 3-MPCD presentes nos géneros alimentícios.

Artigo 2.º

Alteração aos anexos I e II do Decreto-Lei n.º 269/2002, de 27 de Novembro

Os anexos I e II do Decreto-Lei n.º 269/2002, de 27 de Novembro, passam a ter a seguinte redacção:

«ANEXO I

[...]

- 1 — [...]
- 2 — [...]
- 3 — [...]
- 4 — [...]

5 — Conformidade do lote ou sublote com as especificações. — O laboratório de controlo deve analisar a amostra para laboratório para efeitos de medidas executórias através de, pelo menos, duas análises independentes, calculando a média dos resultados. O lote é aceite se a média não for superior ao respectivo teor máximo tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 466/2001, tomando em consideração a incerteza da medição expandida e a correcção em função da recuperação. O lote é rejeitado se a média exceder o respectivo teor máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a incerteza da medição expandida e a correcção em função da recuperação. As presentes normas de interpretação destinam-se a ser aplicadas aos resultados analíticos obtidos com a amostra para efeitos de controlo oficial. Nos casos em que se efectuem análises para efeitos de direito de recurso ou de arbitragem, aplicam-se as normas nacionais.

ANEXO II

[...]

- 1 — [...]
- 2 — [...]

- 3 — [...]
- 3.1 — [...]
- 3.2 — [...]
- 3.3 — [...]
- 3.3.1 — [...]
- 3.3.2 — [...]

3.3.3 — Critérios de desempenho — abordagem da função de incerteza. — Todavia, a adequabilidade do método de análise a utilizar pelo laboratório pode, igualmente, ser avaliada através de uma abordagem assente na incerteza.

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:

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

em que:

Uf representa a incerteza padrão máxima;

LOD representa o limite de detecção do método;

C corresponde à concentração em causa;

α é um factor numérico cuja utilização depende do valor de *C*.

Os valores a utilizar constam do quadro abaixo:

<i>C</i> (µg/kg)	α
≤50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
≥10 000	0,1

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

Se um método analítico produzir resultados cuja incerteza da medição seja inferior à incerteza padrão máxima, esse método será tão adequado quanto um método que respeite as características de desempenho indicadas no quadro n.º 4 do Decreto-Lei n.º 269/2002, de 27 de Novembro.

3.4 — Estimativa do rigor analítico, cálculo da taxa de recuperação e registo dos resultados sempre que possível. — O rigor das análises deve ser estimado mediante inclusão no processo analítico de materiais de referência certificados adequados.

O resultado analítico é registado, corrigido ou não, em função da recuperação. O modo de registo e a taxa de recuperação devem ser indicados.

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

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

- 3.5 — [...]
- 3.6 — [...]

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

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

Promulgado em 21 de Outubro de 2005.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 24 de Outubro de 2005.

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

Decreto-Lei n.º 188/2005

de 4 de Novembro

O Decreto-Lei n.º 290/2003, de 15 de Novembro, que transpôs para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2001/111/CE, do Conselho, de 20 de Dezembro, relativa a determinados açúcares destinados à alimentação humana, foi publicado com algumas incorrecções.

Aquele diploma foi, por isso, objecto da Declaração de Rectificação n.º 10/2004, de 15 de Janeiro, a qual, por sua vez, também foi publicada com inexactidões.

As incorrecções verificadas no parâmetro «Polarização» da parte A do anexo I levam a que os operadores económicos possam reclamar com base no parâmetro errado (99,5º Z em vez de 99,7º Z), traduzindo-se em prejuízos financeiros e na dificuldade da homologação de novos fornecedores.

Importa, assim, eliminar as incorrecções em causa de forma que a Directiva n.º 2001/111/CE se encontre correctamente transposta para a ordem jurídica nacional.

Deste modo, o presente diploma procede à alteração do anexo I ao Decreto-Lei n.º 290/2003, de 15 de Novembro, eliminando as incorrecções que constam do mesmo.

Foi ouvido o Conselho Nacional do Consumo.

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

Artigo 1.º

Alterações ao anexo I do Decreto-Lei n.º 290/2003, de 15 de Novembro

Os n.ºs 3 e 8 da parte A do anexo I do Decreto-Lei n.º 290/2003 são alterados de acordo com o anexo ao presente decreto-lei e do qual faz parte integrante.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 8 de Setembro de 2005. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *João Titterington Gomes Cravinho* — *João José Amaral Tomaz* — *Alberto Bernardes Costa* — *Manuel António Gomes de Almeida de Pinho* — *Jaime de Jesus Lopes Silva*.

Promulgado em 21 de Outubro de 2005.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 24 de Outubro de 2005.

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

ANEXO

(a que se refere o artigo 1.º)

ANEXO I

Parte A

Denominações de venda, definições e características

Denominações de venda e definições	Características	
.....
3 — Açúcar branco extra	a) Polarização	No mínimo 99,7º Z.
	b) Teor de açúcar invertido	No máximo 0,04 %, em massa.
	c) Perda por secagem	No máximo 0,06 %, em massa.
	Produto cujo número de pontos, determinado conforme previsto na parte B deste anexo, não ultrapasse o total de 8, nem exceda: 4, no que se refere ao tipo de cor; 6, no que se refere ao teor de cinza; 3, no que se refere à cor da solução.	