



2023/2782

15.12.2023

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2782 DA COMISSÃO  
de 14 de dezembro de 2023**

**que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo dos teores de micotoxinas nos  
géneros alimentícios e que revoga o Regulamento (CE) n.º 401/2006**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão <sup>(2)</sup> fixa os teores máximos para certas micotoxinas e esclerócios da cravagem presentes nos géneros alimentícios.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 401/2006 da Comissão <sup>(3)</sup> estabelece os métodos de amostragem e de análise a utilizar para o controlo oficial dos teores de micotoxinas nos géneros alimentícios.
- (3) Os métodos de amostragem previstos no Regulamento (CE) n.º 401/2006 para os diferentes géneros alimentícios devem aplicar-se ao controlo de todas as micotoxinas nesses géneros alimentícios e não só de micotoxinas mencionadas especificamente. Além disso, é adequado atualizar o método de amostragem para os suplementos alimentares e prever um método de amostragem para as plantas aromáticas secas, infusões de plantas e chás.
- (4) Podem ser efetuados controlos oficiais em géneros alimentícios para os quais não tenha sido estabelecido um teor máximo específico relativamente às micotoxinas e para os quais não tenha sido estabelecido um procedimento de amostragem específico. Por conseguinte, é conveniente prever critérios para determinar qual o procedimento de amostragem a aplicar nesses casos.
- (5) Com base na melhor informação científica disponível, o laboratório de referência da União Europeia no domínio das micotoxinas e das toxinas vegetais atualizou os critérios de desempenho analítico para as micotoxinas. Por conseguinte, é adequado alterar os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 401/2006.
- (6) É necessário conceder aos laboratórios de controlo tempo suficiente para aplicarem os novos requisitos introduzidos pelo presente regulamento. Por conseguinte, é conveniente prever um prazo razoável até que o presente regulamento seja aplicável.
- (7) A fim de assegurar a continuidade da realização dos controlos oficiais e de outras atividades regulamentares no que respeita aos teores máximos de micotoxinas e de dar tempo suficiente para que os métodos de análise sejam reavaliados, é conveniente prever que os métodos de análise que tenham sido validados antes da data de aplicação do presente regulamento possam continuar a ser utilizados durante um período definido, sob reserva dos requisitos específicos previstos no anexo II, ponto 4.3, do Regulamento (CE) n.º 401/2006.

<sup>(1)</sup> JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão, de 25 de abril de 2023, relativo aos teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 (JO L 119 de 5.5.2023, p. 103).

<sup>(3)</sup> 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 (JO L 70 de 9.3.2006, p. 12).

- (8) Dado que as alterações ao Regulamento (CE) n.º 401/2006 são substanciais, é conveniente, por razões de clareza, revogar e substituir o referido regulamento.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Lote», uma quantidade identificável de género alimentício, entregue de uma vez, que apresenta, conforme estabelecido pela autoridade competente, características comuns tais como a origem, a variedade, o tipo de embalagem, o embalador, o expedidor ou a marcação;
- 2) «Sublote», uma parte fisicamente separada e identificável de um grande lote, designada para aplicar o método de amostragem;
- 3) «Amostra elementar», uma quantidade de material recolhida num só ponto do lote ou sublote;
- 4) «Amostra global», a totalidade das amostras elementares recolhidas no lote ou sublote;
- 5) «Subamostra», uma quantidade de material recolhida da amostra global para controlo de esclerócios da cravagem por exame visual;
- 6) «Amostra de laboratório», uma parte ou quantidade representativa da amostra global destinada ao laboratório;
- 7) «Recuperação (Rec, %)\», a percentagem obtida pela aplicação da seguinte fórmula  $x/x_{ref} \times 100 \%$ , em que:

$x =$  concentração medida (para amostras enriquecidas, corrigidas em função da concentração de fundo, se não forem amostras em branco), e

$x_{ref} =$  concentração de referência [concentração de um material de referência certificado (MRC), material de teste de proficiência ou amostra enriquecida];

- 8) «Enviesamento», a diferença entre o valor medido e a concentração de referência;
- 9) «Desvio-padrão relativo da repetibilidade (RSD<sub>r</sub>)», o desvio-padrão relativo (%) calculado a partir dos resultados obtidos em condições de repetibilidade (precisão da repetibilidade): é utilizado o mesmo método no mesmo material da amostra, num único laboratório, pelo mesmo operador, com o mesmo instrumento, num curto intervalo de tempo (1 dia ou 1 sequência);
- 10) «Desvio-padrão relativo da reprodutibilidade intralaboratorial (RSD<sub>wR</sub>)», o desvio-padrão relativo (%) calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade intralaboratorial (precisão intermédia): é utilizado o mesmo método no mesmo material de amostra, num único laboratório, mas em dias diferentes (de preferência num intervalo de tempo mais longo), podendo incluir outras condições, como a participação de diferentes operadores e/ou instrumentos (equivalentes) diferentes;
- 11) «Desvio-padrão relativo da reprodutibilidade (RSD<sub>R</sub>)», o desvio-padrão relativo (%) calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade (precisão interlaboratorial), o que significa que o mesmo material é analisado por laboratórios diferentes. O RSD<sub>R</sub> pode ser derivado, em especial, de ensaios colaborativos e de testes de proficiência;

- 12) «Limite de quantificação (LOQ)», o teor mais baixo do analito que pode ser medido com uma certeza estatística razoável. No contexto do presente regulamento, isto significa o nível mais baixo validado com êxito: a menor concentração de analito analisada num material da amostra, para o qual tenha sido demonstrado que os critérios de recuperação, precisão e identificação são cumpridos <sup>(4)</sup>;
- 13) «Concentração de rastreio visada (STC)», a concentração pertinente para a deteção de micotoxinas numa amostra. Quando o objetivo é testar o cumprimento dos valores-limite regulamentares, a STC é igual ao teor máximo aplicável. Para outros fins, ou se não tiver sido estabelecido um teor máximo, a STC é predefinida pelo laboratório;
- 14) «Método de rastreio», o método utilizado para a seleção das amostras com teores de micotoxinas que excedem a concentração de rastreio visada (STC), com um determinado nível de confiança. Para efeitos de rastreio das micotoxinas, um nível de confiança de 95 % é considerado adequado à sua finalidade. O resultado da análise de rastreio é «negativo» ou «suspeito». Os métodos de rastreio devem permitir uma elevada capacidade de processamento de amostras como uma boa relação custo-eficácia, aumentando assim a possibilidade de descobrir novos incidentes com elevada exposição e riscos para a saúde dos consumidores. Estes métodos devem ser baseados em métodos bioanalíticos, LC-MS ou HPLC. Os resultados de amostras que excederam o valor-limite devem ser verificados através de uma reanálise completa da amostra original com recurso a um método de confirmação;
- 15) «Amostra negativa», o teor de micotoxinas na amostra é  $< \text{STC}$ , com um nível de confiança de 95 % (ou seja, existe 5 % de probabilidade de que as amostras sejam incorretamente registadas como negativas);
- 16) «Amostra falsa negativa», o teor de micotoxinas na amostra é  $> \text{STC}$ , mas foi identificado como negativo;
- 17) «Amostra suspeita» (rastreo positivo), a amostra excede o valor-limite e o seu teor de micotoxina pode situar-se a um nível superior à STC;
- 18) «Amostra falsa suspeita», uma amostra negativa que foi identificada como suspeita;
- 19) «Métodos de confirmação», métodos que fornecem indicações completas ou complementares que permitem a identificação e a quantificação inequívocas da micotoxina ao nível pertinente;
- 20) «Valor-limite», a resposta, a indicação ou concentração, obtida através do método de rastreio, acima da qual a amostra é classificada como «suspeita». O valor-limite é determinado durante a validação e tem em conta a variabilidade da medição;
- 21) «Amostra de controlo negativo (matriz em branco)», uma amostra que se sabe estar isenta da micotoxina objeto de rastreio, devido a uma determinação anterior em que se utilizou um método de confirmação com sensibilidade suficiente ou por outro método ou, se caso essa amostra não possa ser obtida, o material com o menor nível alcançável, desde que o nível permita concluir que o método de rastreio é adequado à sua finalidade;
- 22) «Amostra que se sabe estar isenta», uma amostra em que a quantidade presente de analito não excede 1/5 da STC. Se o nível puder ser quantificado com um método de confirmação, esse nível deve ser tomado em consideração para a avaliação da validação;
- 23) «Amostra de controlo positiva», uma amostra que contém a micotoxina na concentração de rastreio visada, tal como um material de referência certificado, um material com um teor conhecido (por exemplo, um material de testes de proficiência) ou suficientemente caracterizada através de um método de confirmação. Na ausência de qualquer dos métodos *supra*, pode ser utilizada uma mistura de amostras com níveis de contaminação diferentes ou uma amostra enriquecida, preparada no laboratório e suficientemente caracterizada, desde que se possa provar que o nível de contaminação foi verificado.

## Artigo 2.º

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

<sup>(4)</sup> Para a avaliação dos riscos, os LOQ adequados à sua finalidade são geralmente inferiores aos necessários para o controlo oficial para verificar a conformidade com um teor máximo (TM), uma vez que o objetivo é gerar dados numéricos para a maior parte das amostras analisadas (ou seja, evitar dados censurados à esquerda), a fim de poder realizar avaliações exatas da exposição. Para efeitos de monitorização, pode ser aceitável comunicar níveis inferiores ao LOQ tal como se define no contexto do presente regulamento.

2. Caso um género alimentício não possa ser classificado numa categoria de géneros alimentícios para a qual tenha sido estabelecido um procedimento de amostragem no anexo I, o procedimento de amostragem deve ser determinado tendo em conta a dimensão das partículas desse género alimentício ou a semelhança entre esse género alimentício e um produto que possa ser classificado numa das categorias de géneros alimentícios do anexo I.

3. Caso um género alimentício não possa ser classificado em nenhuma das categorias enumeradas no anexo I e desde que existam provas de que a micotoxina está distribuída de forma homogénea nesse género alimentício, o género alimento deve ser sujeito a amostragem por meio do procedimento de amostragem estabelecido na parte B do anexo do Regulamento (CE) n.º 333/2007 da Comissão <sup>(3)</sup>.

#### Artigo 3.º

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

#### Artigo 4.º

É revogado o Regulamento (CE) n.º 401/2006. As referências ao regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento de execução.

No entanto, até 1 de janeiro de 2029, os requisitos específicos previstos no anexo II, ponto 4.3, do Regulamento (CE) n.º 401/2006 continuam a aplicar-se aos métodos validados antes da entrada em vigor do presente regulamento.

#### Artigo 5.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de abril de 2024.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de dezembro de 2023.

*Pela Comissão*

*A Presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 333/2007 da Comissão, de 28 de março de 2007, que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo dos teores de oligoelementos e de contaminantes derivados da transformação nos géneros alimentícios (JO L 88 de 29.3.2007, p. 29).

## ANEXO I

**Métodos de amostragem para o controlo dos teores de micotoxinas nos géneros alimentícios <sup>(1)</sup>**

## PARTE I

**DISPOSIÇÕES GERAIS****A.1. Disposições gerais****A.1.1. Pessoaal**

A amostragem deve ser efetuada por uma pessoa nomeada pela autoridade competente do Estado-Membro.

**A.1.2. 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.1.3. Precauções a tomar**

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

- afetar o teor da micotoxina, afetar negativamente a determinação analítica ou tornar as amostras globais não representativas,
- afetar a segurança, em termos alimentares, dos lotes que são objeto de amostragem.

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

**A.1.4. Amostras elementares**

Na medida do possível, as amostras elementares devem ser recolhidas em diversos pontos do lote ou sublote. Qualquer inobservância deste procedimento deve ser assinalada no registo previsto na parte I, ponto A.1.8, do presente anexo.

**A.1.5. Preparação da amostra global**

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

**A.1.6. Réplicas de amostras**

As réplicas de amostras para efeitos de controlo, recurso e referência devem ser obtidas a partir da amostra global homogeneizada, desde que esse procedimento não infrinja as regras dos Estados-Membros no que respeita aos direitos dos operadores das empresas do setor alimentar.

**A.1.7. 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 armazenamento.

**A.1.8. Selagem e rotulagem das amostras**

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

(<sup>1</sup>) 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: [https://food.ec.europa.eu/document/download/5e7138d9-26c5-4f38-900c-9933fe605a92\\_en?filename=cs\\_contaminants\\_sampling\\_analysis-guidance-2010\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/document/download/5e7138d9-26c5-4f38-900c-9933fe605a92_en?filename=cs_contaminants_sampling_analysis-guidance-2010_en.pdf). O documento de orientação fornece informações práticas adicionais, mas as informações nele contidas estão sujeitas às disposições do presente regulamento.

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

#### A.2. Diferentes tipos de lotes

Os produtos alimentares podem ser comercializados a granel, em recipientes ou em embalagens individuais, tais como sacas, sacos ou embalagens a retalho/individuais. O método de amostragem pode ser aplicado aos produtos colocados no mercado a granel, em recipientes ou em embalagens individuais, tais como sacas, sacos, embalagens a retalho/individuais ou qualquer outra forma diferente.

Sem prejuízo das disposições específicas relativas à amostragem previstas noutras partes do presente anexo, a fórmula seguinte deve ser utilizada como guia para o cálculo da frequência da amostragem dos lotes colocados no mercado em embalagens individuais, tais como sacas, sacos ou embalagens a retalho/individuais.

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

— peso: em kg

— frequência de amostragem (FA): cada enésima embalagem individual da qual será recolhida uma amostra elementar (os números decimais devem ser arredondados para o número inteiro mais próximo).

#### A.3. Amostragem de produtos com uma elevada relação volume/peso

Com exceção dos produtos alimentares abrangidos pela parte II, pontos L e M, do presente anexo, no caso da amostragem de produtos alimentares cujo volume é elevado em comparação com o seu peso [ou seja, volume (dm<sup>3</sup>)/peso (kg) > 5], os requisitos relativos ao peso podem ser substituídos por requisitos equivalentes relativos ao volume (ou seja, em que 1 kg é substituído por 1 dm<sup>3</sup>).

### PARTE II

#### MÉTODOS DE AMOSTRAGEM

A presente parte estabelece os métodos de amostragem para as seguintes categorias de géneros alimentícios:

- A. Cereais, sementes oleaginosas com exceção dos amendoins, produtos à base de cereais e de sementes oleaginosas, com exceção de produtos à base de amendoins
- B. Frutos secos e produtos derivados/transformados, com exceção dos figos secos
- C. Figos secos e produtos derivados/transformados
- D. Amendoins, amêndoas de damascos, frutos de casca rija e especiarias secas com partículas de grandes dimensões e produtos derivados/transformados
- E. Especiarias secas, exceto especiarias secas com partículas de grandes dimensões e especiarias em pó
- F. Leite e produtos lácteos, fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas e fórmulas para crianças pequenas
- G. Café, produtos à base de café, cacau, produtos à base de cacau, raiz de alcaçuz e produtos à base de alcaçuz
- H. Bebidas
- I. Produtos sólidos transformados à base de frutas e de produtos hortícolas
- J. Alimentos para bebés e alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas
- K. Óleos vegetais
- L. Suplementos alimentares, pólen e produtos à base de pólen
- M. Plantas aromáticas secas, infusões de plantas (produto seco), chás (produto seco) e especiarias em pó
- N. Lotes muito grandes ou lotes armazenados ou transportados de tal forma que a amostragem do lote não seja exequível

A. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA CEREAIS, SEMENTES OLEAGINOSAS COM EXCEÇÃO DOS AMENDOINS, PRODUTOS À BASE DE CEREAIS E DE SEMENTES OLEAGINOSAS, COM EXCEÇÃO DOS PRODUTOS À BASE DE AMENDOINS

A.1. **Peso da amostra elementar**

O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 100 g, salvo definição em contrário na presente parte e exceto no caso das sementes oleaginosas ou dos grãos de cereais nos quais 1 000 sementes/grãos tenham um peso inferior a 10 g («sementes ou grãos de cereais com partículas de pequenas dimensões»).

No que respeita a estas sementes oleaginosas ou estes grãos de cereais com partículas de pequenas dimensões, a amostra elementar deve ser aproximadamente de 25 g.

No caso dos lotes em embalagens a retalho/individuais, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem a retalho/individual.

No caso de embalagens a retalho/individuais de peso superior a 100 g (ou 25 g no caso de sementes oleaginosas ou de grãos de cereais com partículas de pequenas dimensões), o peso das amostras globais daí resultantes será superior ao peso exigido indicado nos quadros 1 e 2 do ponto A.2. Se o peso de cada embalagem a retalho/individual for muito superior (ou seja, mais do dobro) a 100 g (ou 25 g no caso de sementes oleaginosas ou de grãos de cereais com partículas de pequenas dimensões), a amostra elementar será de 100 g (ou 25 g no caso de sementes oleaginosas ou de grãos de cereais com partículas de pequenas dimensões), retirados de cada embalagem a retalho/individual. Esta operação pode ser feita aquando da recolha da amostra ou no laboratório.

Todavia, quando este método de amostragem tiver consequências económicas inaceitáveis resultantes da danificação do lote (devido às formas das embalagens, aos meios de transporte ou a outros motivos), pode ser aplicado um método de amostragem alternativo. Em particular, quando um produto de elevado valor económico for comercializado em embalagens a retalho/individuais de 500 g ou de 1 kg, a amostra global pode ser obtida 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 seja igual ao peso exigido referido nesses quadros.

Caso as embalagens a retalho/individuais tenham menos de 100 g (ou 25 g no caso de sementes oleaginosas ou de grãos de cereais com partículas de pequenas dimensões) e a diferença não seja muito grande (isto é, não seja menos de metade de 100 g ou 25 g), uma embalagem a retalho/individual deve ser considerada uma amostra elementar, resultando numa amostra global de peso inferior ao exigido indicado nos quadros 1 e 2. Se o peso das embalagens a retalho/individuais for muito inferior a 100 g (ou a 25 g no caso de sementes oleaginosas ou de grãos de cereais com partículas de pequenas dimensões), cada amostra elementar consistirá em duas ou mais embalagens a retalho/individuais, por forma a perfazer os 100 g (ou 25 g no caso de sementes oleaginosas ou de grãos de cereais com partículas de pequenas dimensões) do modo mais aproximado possível.

A.2. **Resumo geral do método de amostragem para cereais, sementes oleaginosas com exceção dos amendoins, produtos à base de cereais e produtos à base de sementes oleaginosas, com exceção dos produtos à base de amendoins**

Quadro 1

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

Produto	Peso do lote (toneladas)	Peso ou número de sublotos	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
Cereais, sementes oleaginosas com exceção dos amendoins, produtos à base de cereais e produtos à base de sementes oleaginosas, com exceção dos produtos à base de amendoins	> 300 e < 1 500	3 sublotos	100	10 2,5 para sementes oleaginosas ou grãos de cereais com partículas de pequenas dimensões
	≥ 100 e ≤ 300	100 toneladas	100	10 2,5 para sementes oleaginosas ou grãos de cereais com partículas de pequenas dimensões

	< 100	—	3 – 100 (*)	1 – 10 0,25 – 2,5 para sementes oleaginosas ou grãos de cereais com partículas de pequenas dimensões
--	-------	---	-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

(\*) Consoante o peso do lote — ver quadro 2 do ponto A.4.

**A.3. Método de amostragem para cereais, sementes oleaginosas com exceção dos amendoins, produtos à base de cereais e produtos à base de sementes oleaginosas, com exceção dos produtos à base de amendoins, para lotes ≥ 50 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 exato do peso dos sublotes, o peso dos sublotes pode exceder o peso indicado até um máximo de 20 %. Se o lote não estiver ou não puder ser fisicamente separado em sublotes, devem recolhidas do lote um mínimo de 100 amostras elementares. Para os lotes > 500 toneladas, o número de amostras elementares é o previsto no ponto N.2.
- Cada sublote deve ser objeto de uma amostragem separada.
- Número de amostras elementares: 100. Peso da amostra global = 10 kg (ou 2,5 kg no caso de cereais e sementes oleaginosas com partículas de pequenas dimensões).
- 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, aos 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 quando grandes lotes de cereais se encontram guardados em armazéns ou quando os cereais estão dentro de silos <sup>(2)</sup>. A amostragem desses lotes deve ser efetuada em conformidade com as regras estabelecidas no ponto N.

**A.4. Método de amostragem para cereais, sementes oleaginosas com exceção dos amendoins, produtos à base de cereais e produtos à base de sementes oleaginosas, com exceção dos produtos à base de amendoins, para lotes < 50 toneladas**

Para os lotes de cereais, sementes oleaginosas com exceção dos amendoins, produtos à base de cereais e produtos à base de sementes oleaginosas, com exceção dos produtos à base de amendoins, com menos de 50 toneladas, o plano de amostragem deve ser aplicado com a recolha de 10 a 100 amostras elementares, em função do peso do lote, resultando numa amostra global de 1 a 10 kg (ou de 0,25 a 2,5 kg no caso de sementes oleaginosas e de grãos de cereais com partículas de pequenas dimensões). Para lotes muito pequenos (≤ 0,5 toneladas), pode ser recolhido 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 (ou 0,25 kg no caso de cereais e de sementes oleaginosas com partículas de pequenas dimensões) e, para a determinação de esclerócios da cravagem, pelo menos 1 kg.

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

Quadro 2

**Número de amostras elementares a recolher em função do peso do lote de cereais, sementes oleaginosas com exceção dos amendoins, produtos à base de cereais e produtos à base de sementes oleaginosas, com exceção dos produtos à base de amendoins**

Peso do lote (toneladas)	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg) (*)	Peso da amostra global (kg) (*) para sementes oleaginosas ou grãos de cereais com partículas de pequenas dimensões
≤ 0,05	3	1	0,25
> 0,05 - ≤ 0,5	5	1	0,25

<sup>(2)</sup> A amostragem de lotes deste tipo deve ser efetuada em conformidade com as normas previstas no ponto N. Para a amostragem de grandes lotes, deve ser fornecido um documento de orientação, disponível no seguinte sítio Web: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs\\_contaminants\\_sampling\\_guidance-sampling-final\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_guidance-sampling-final_en.pdf)

> 0,5 - ≤ 1	10	1	0,25
> 1 - ≤ 3	20	2	0,5
> 3 - ≤ 10	40	4	1,0
> 10 - ≤ 20	60	6	1,5
> 20 - ≤ 100	100	10	2,5

(\*) No caso do controlo da presença de esclerócios da cravagem, o peso da amostra global é de, pelo menos, 1 kg.

#### A.5. **Amostragem na fase de retalho**

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de retalho deve ser feita, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes do presente ponto A.

Quando tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de 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 <sup>(\*)</sup>.

#### A.6. **Aceitação do lote ou sublote**

##### **Controlo dos esclerócios da cravagem**

Da amostra global, devem ser recolhidas para análise duas subamostras de, pelo menos, 0,5 kg. Deve ser analisada uma subamostra. Se o resultado das subamostras for igual ou inferior a 50 % (limiar analítico) do teor máximo, a amostra cumpre o teor máximo. Se o resultado for superior a 50 % do teor máximo, é necessário analisar outra subamostra e utiliza-se a média do resultado das duas subamostras para verificar o cumprimento do teor máximo. Decorrem as seguintes conclusões:

- aceitação se a primeira subamostra contiver menos de 50 % do teor máximo de esclerócios da cravagem ou se a média de duas subamostras respeita o teor máximo,
- rejeição se a média de duas subamostras exceder o teor máximo.

##### **Controlo das micotoxinas**

Decorrem as seguintes conclusões:

- aceitação se a amostra para laboratório respeitar o teor máximo, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se a amostra para laboratório exceder o teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

#### B. **MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA FRUTOS SECOS E PRODUTOS DERIVADOS/TRANSFORMADOS, COM EXCEÇÃO DOS FIGOS SECOS**

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores de micotoxinas em frutos secos e produtos derivados/transformados, com exceção dos figos secos e dos produtos derivados/transformados (parte II, ponto C, do presente anexo).

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

O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 100 g, salvo definição em contrário na presente parte II, ponto B.

<sup>(\*)</sup> 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.

No caso dos lotes em embalagens a retalho/individuais, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem a retalho/individual.

No caso de embalagens a retalho/individuais de peso superior a 100 g, o peso das amostras globais daí resultantes será superior ao peso exigido indicado nos quadros 1 e 2 do presente ponto B. Se o peso de cada embalagem a retalho/individual for muito superior (mais do dobro) a 100 g, então a amostra elementar será de 100 g, retirados de cada embalagem a retalho/individual. Esta operação pode ser feita aquando da recolha 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, aos meios de transporte, etc.), pode ser aplicado um método de amostragem alternativo. Por exemplo, quando um produto de elevado valor económico for comercializado em embalagens a retalho/individuais de 500 g ou de 1 kg, a amostra global pode ser obtida a partir da junção de um número de amostras elementares inferior ao indicado nos quadros 1 e 2 do presente ponto, desde que o peso da amostra global corresponda ao peso exigido referido nos mesmos quadros do presente ponto B.

Caso as embalagens a retalho/individuais tenham menos de 100 g e a diferença não seja muito grande (isto é, não seja menos de metade de 100 g), uma embalagem a retalho/individual deve ser considerada uma amostra elementar, resultando numa amostra global de peso inferior ao exigido indicado nos quadros 1 e 2 do presente ponto. Se o peso das referidas embalagens a retalho/individuais for muito inferior a 100 g, cada amostra elementar deve ser constituída por duas ou mais embalagens a retalho/individuais, por forma a perfazer os 100 g do modo mais aproximado possível.

**B.2. Resumo geral do método de amostragem para frutos secos e produtos derivados/transformados, com exceção dos figos secos**

*Quadro 1*

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

Produto	Peso do lote (toneladas)	Peso ou número de sublotos	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
Frutos secos, exceto figos secos	≥ 15	15 - 30 toneladas	100	10
	< 15	—	10 – 100 (*)	1 – 10

(\*) Consoante o peso do lote — ver quadro 2 do presente ponto B.

**B.3. Método de amostragem para frutos secos e produtos derivados/transformados (lotes ≥ 15 toneladas), com exceção dos figos secos**

- 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 exato do peso dos sublotos, o peso dos sublotos pode exceder o peso indicado até um máximo de 20 %.
- Cada sublote deve ser objeto 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, aos meios de transporte, etc.), pode ser aplicado um método de amostragem alternativo, desde que a amostragem seja tão representativa quanto possível e que o método aplicado esteja integralmente descrito e documentado.

**B.4. Método de amostragem para frutos secos e produtos derivados/transformados (lotes < 15 toneladas), com exceção dos figos secos**

Para os lotes de frutos secos, com exceção dos figos, com menos de 15 toneladas, o plano de amostragem deve ser aplicado com a recolha de 10 a 100 amostras elementares, em função do peso do lote, resultando numa amostra global de 1 a 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 recolher em função do peso do lote de frutos secos e produtos derivados/transformados, com exceção dos figos secos**

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

**B.5. Amostragem na fase de retalho**

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de retalho deve ser feita, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes do presente ponto B.

Quando tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de 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 <sup>(4)</sup>.

**B.6. Disposições específicas aplicáveis à amostragem de frutos secos e produtos derivados/transformados, com exceção dos figos secos, comercializados em embalagens em vácuo**

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 15 toneladas, devem ser recolhidas, pelo menos, 25 amostras elementares, resultando numa amostra global de 10 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 15 toneladas, deve recolher-se 25 % do número de amostras elementares referido no quadro 2 do ponto B.4, resultando numa amostra global cujo peso corresponde ao peso do lote amostrado (ver quadro 2 do ponto B.4).

**B.7. Aceitação do lote ou sublote**

Decorrem as seguintes conclusões:

- aceitação se a amostra para laboratório respeitar o teor máximo, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se a amostra para laboratório exceder o teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

**C. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA FIGOS SECOS E PRODUTOS DERIVADOS/TRANSFORMADOS**

**C.1. Peso da amostra elementar**

O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 300 g, salvo definição em contrário na parte II, ponto C.

<sup>(4)</sup> 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.

No caso dos lotes em embalagens a retalho/individuais, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem a retalho/individual.

No caso de embalagens a retalho/individuais de peso superior a 300 g, o peso das amostras globais daí resultantes será superior ao peso exigido indicado nos quadros 1, 2 e 3. Se o peso de cada embalagem a retalho/individual for muito superior (ou seja, mais do dobro) a 300 g, então a amostra elementar será de 300 g, retirados de cada embalagem a retalho/individual. Esta operação pode ser feita aquando da recolha 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, aos meios de transporte, etc.), pode ser aplicado um método de amostragem alternativo. Por exemplo, quando um produto de elevado valor económico for comercializado em embalagens a retalho/individuais de 500 g ou de 1 kg, a amostra global pode ser obtida 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 peso exigido referido nos mesmos quadros.

Caso as embalagens a retalho/individuais tenham menos de 300 g e a diferença não seja muito grande (isto é, não seja menos de metade de 300 g), uma embalagem a retalho/individual deve ser considerada uma amostra elementar, resultando numa amostra global de peso inferior ao exigido indicado nos quadros 1, 2 e 3. Se o peso das referidas embalagens a retalho/individuais for muito inferior a 300 g, cada amostra elementar deve ser constituída por duas ou mais embalagens a retalho/individuais, por forma a perfazer os 300 g do modo mais aproximado possível.

## C.2. Resumo geral do método de amostragem para figos secos

Quadro 1

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

Produto	Peso do lote (toneladas)	Peso 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

(\*) Consoante o peso do lote — ver quadro 2 do presente ponto C.

## C.3. Método de amostragem para figos secos (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 exato do peso dos sublotes, o peso dos sublotes pode exceder o peso indicado até um máximo de 20 %.
- Cada sublote deve ser objeto de uma amostragem separada.
- Número de amostras elementares: 100
- Peso da amostra global = 30 kg, que 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 figos secos 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 finamente triturada e cuidadosamente misturada, em separado, 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, aos meios de transporte, etc.), pode ser aplicado 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 figos secos (lotes < 15 toneladas)

O número de amostras elementares a recolher 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 recolher bem como a subsequente divisão da amostra global.

Quadro 2

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

Peso do lote (toneladas)	N.º de amostras elementares (para as embalagens a retalho/individuais, ver também o ponto C.1)	Peso da amostra global (kg) (no caso das embalagens a retalho/individuais, o peso da amostra global pode ser diferente — ver ponto C.1)	N.º 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, que deve ser misturada e dividida em duas ou três amostras para laboratório iguais de peso ≤ 10 kg antes de triturar (esta divisão em duas ou três amostras para laboratório não é necessária no caso dos figos secos 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 amostras de até 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 finamente triturada e cuidadosamente misturada, em separado, 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 descrito no travessão anterior dadas as consequências económicas inaceitáveis resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, aos meios de transporte, etc.), pode ser aplicado 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.5. Método de amostragem de produtos derivados/transformados e de géneros alimentícios compostos

##### C.5.1. Produtos derivados/transformados que apresentem partículas de dimensões muito pequenas (distribuição homogénea da contaminação por micotoxinas)

- Em muitos casos, os lotes de pastas de figos não têm uma distribuição homogénea da contaminação por micotoxinas, pelo que, no caso das pastas de figos, deve ser aplicado o mesmo método de amostragem e de aceitação que para os figos secos (pontos C.3 e C.4).

- 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 a seguir).

Quadro 3

**Número de amostras elementares a recolher em função do peso do lote**

Peso do lote (toneladas)	N.º 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 g. No caso dos lotes em embalagens a retalho/individuais, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem a retalho/individual.
- Peso da amostra global = 1 - 10 kg suficientemente misturados.

C.5.2. *Outros produtos derivados/transformados que apresentem partículas de dimensões relativamente grandes (distribuição heterogénea da contaminação por micotoxinas)*

Aplica-se o mesmo método de amostragem e aceitação que para os figos secos (pontos C.3 e C.4).

**C.6. Amostragem na fase de retalho**

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de retalho deve ser feita, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes do presente ponto C.

Quando tal não for possível, podem aplicar-se outros métodos de amostragem eficazes na fase de retalho, desde que garantam 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 <sup>(\*)</sup>.

**C.7. Método específico para a amostragem de figos secos e produtos derivados/transformados comercializados em embalagens em vácuo**

**C.7.1. Figos secos**

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 15 toneladas, devem ser recolhidas, pelo menos, 50 amostras elementares, resultando numa amostra global de 30 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 15 toneladas, deve recolher-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).

**C.7.2. Produtos derivados/transformados de figos secos que apresentem partículas de pequenas dimensões**

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 50 toneladas, devem ser recolhidas, pelo menos, 25 amostras elementares, resultando numa amostra global de 10 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 50 toneladas, deve recolher-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).

**C.8. Aceitação do lote ou sublote**

Decorrem as seguintes conclusões:

<sup>(\*)</sup> 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.

Para os figos secos:

- aceitação se nenhuma das amostras para laboratório exceder o teor máximo, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se uma ou várias amostras para laboratório excederem o teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

Nos casos em que o peso da amostra global é de 12 kg ou inferior:

- aceitação se a amostra para laboratório respeitar o teor máximo, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se a amostra para laboratório exceder o teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

D. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA AMENDOINS, AMÊNDOAS DE DAMASCOS, FRUTOS DE CASCA RIJA E ESPECIARIAS SECAS COM PARTÍCULAS DE GRANDES DIMENSÕES E PRODUTOS DERIVADOS/TRANSFORMADOS

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores de micotoxinas em amendoins, amêndoas de damascos, frutos de casca rija e especiarias secas com partículas de grandes dimensões e produtos derivados/transformados. Este método de amostragem é igualmente aplicável ao controlo oficial do teor de micotoxinas em especiarias com partículas de dimensões relativamente grandes, ou seja, partículas de dimensões comparáveis a amendoins ou maiores, como a noz-moscada.

D.1. **Peso da amostra elementar**

O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 200 g, salvo definição em contrário no presente ponto D.

No caso dos lotes em embalagens a retalho/individuais, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem a retalho/individual.

No caso de embalagens a retalho/individuais de peso superior a 200 g, o peso das amostras globais daí resultantes será superior ao peso exigido indicado nos quadros 1, 2 e 3. Se o peso de cada embalagem a retalho/individual for muito superior a 200 g, então a amostra elementar será de 200 g, retirados de cada embalagem a retalho/individual. Esta operação pode ser feita aquando da recolha 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, aos meios de transporte, etc.), pode ser aplicado um método de amostragem alternativo. Por exemplo, quando um produto de elevado valor económico for comercializado em embalagens a retalho/individuais de 500 g ou de 1 kg, a amostra global pode ser obtida 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 peso exigido referido nos mesmos quadros.

Caso as embalagens a retalho/individuais tenham menos de 200 g e a diferença não seja muito grande (isto é, não seja menos de metade de 200 g), uma embalagem a retalho/individual deve ser considerada uma amostra elementar, resultando numa amostra global de peso inferior ao exigido indicado nos quadros 1, 2 e 3. Se o peso das referidas embalagens a retalho/individuais for muito inferior a 200 g, cada amostra elementar deve ser constituída por duas ou mais embalagens a retalho/individuais, por forma a perfazer os 200 g do modo mais aproximado possível.

D.2. **Resumo geral do método de amostragem para amendoins, amêndoas de damascos, frutos de casca rija e especiarias secas com partículas de grandes dimensões**

Quadro 1

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

Produto	Peso do lote (toneladas)	Peso ou número de sublotos	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
Amendoins, amêndoas de damascos, frutos de casca rija e especiarias secas com partículas de grandes dimensões	$\geq 500$	100 toneladas	100	20
	$> 125$ e $< 500$	5 sublotos	100	20
	$\geq 15$ e $\leq 125$	25 toneladas	100	20
	$< 15$	—	10 – 100 (*)	$\leq 20$

(\*) Consoante o peso do lote — ver quadro 2 do presente ponto D.

D.3. **Método de amostragem para amendoins, amêndoas de damascos, frutos de casca rija e especiarias secas com partículas de grandes dimensões (lotes  $\geq 15$  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 exato do peso dos sublotos, o peso dos sublotos pode exceder o peso indicado até um máximo de 20 %.
- Cada sublote deve ser objeto de uma amostragem separada.
- Número de amostras elementares: 100.
- Peso da amostra global = 20 kg, que deve ser misturada e dividida em duas amostras para laboratório iguais de 10 kg antes de triturar (esta divisão em duas amostras para laboratório não é necessária no caso dos amendoins, amêndoas de damascos, frutos de casca rija e especiarias secas com partículas de grandes dimensões 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 20 kg).
- Cada amostra para laboratório de 10 kg deve ser finamente triturada e cuidadosamente misturada, em separado, 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, aos meios de transporte, etc.), pode ser aplicado 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 amendoins, amêndoas de damascos, frutos de casca rija e especiarias secas com partículas de grandes dimensões (lotes  $< 15$  toneladas)**

O número de amostras elementares a recolher 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 recolher bem como a subsequente divisão da amostra global.

Quadro 2

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

Peso do lote (toneladas)	N.º de amostras elementares (para as embalagens a retalho/individuais, ver também o ponto D.1)	Peso da amostra global (kg) (no caso das embalagens a retalho/individuais, o peso da amostra global pode ser diferente – ver ponto D.1)	N.º de amostras para laboratório retiradas da amostra global
≤ 0,1	10	2	1 (sem divisão)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	3	1 (sem divisão)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	4	1 (sem divisão)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	6	1 (sem divisão)
> 1,0 - ≤ 2,0	40	8 (< 12 kg)	1 (sem divisão)
> 2,0 - ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 - ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 - ≤ 15,0	100	20	2

- Peso da amostra global ≤ 20 kg, que deve ser misturada e, se necessário, dividida em duas amostras para laboratório iguais de peso ≤ 10 kg antes de triturar (esta divisão em duas amostras para laboratório não é necessária no caso dos amendoins, amêndoas de damascos, frutos de casca rija e especiarias secas com partículas de grandes dimensões 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 amostras de até 20 kg).
- Caso a amostra global tenha menos de 20 kg, deve ser dividida em amostras para laboratório de acordo com as seguintes indicações:
  - < 12 kg: não se divide em amostras para laboratório,
  - ≥ 12 kg: divide-se em duas amostras para laboratório.—
- Cada amostra para laboratório deve ser finamente triturada e cuidadosamente misturada, em separado, 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, aos meios de transporte, etc.), pode ser aplicado 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/transformados, com exceção do óleo vegetal, e de géneros alimentícios compostos****D.5.1. Produtos derivados/transformados (com exceção de óleo vegetal) que apresentem partículas de pequenas dimensões, tais como farinha ou pasta de amendoins (distribuição homogénea da contaminação por micotoxinas) e géneros alimentícios**

- 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 recolher em função do peso do lote**

Peso do lote (toneladas)	N.º 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 g. No caso dos lotes em embalagens a retalho/individuais, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem a retalho/individual.

— Peso da amostra global = 1 - 10 kg suficientemente misturados.

D.5.2. *Produtos derivados/transformados com partículas de dimensões relativamente grandes (distribuição heterogénea da contaminação por micotoxinas) e alimentos compostos*

Método de amostragem e de aceitação para amendoins, amêndoas de damascos, frutos de casca rija e especiarias secas com partículas de grandes dimensões (pontos D.3 e D.4).

D.6. **Amostragem na fase de retalho**

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de retalho deve ser feita, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes do presente ponto D.

Quando tal não for possível, podem aplicar-se outros métodos de amostragem eficazes na fase de retalho, desde que garantam 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 <sup>(6)</sup>.

D.7. **Método específico para a amostragem de amendoins, amêndoas de damascos, frutos de casca rija e especiarias secas com partículas de grandes dimensões e produtos derivados/transformados comercializados em embalagens em vácuo**

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

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 15 toneladas, devem ser recolhidas, pelo menos, 50 amostras elementares, resultando numa amostra global de 20 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 15 toneladas, deve recolher-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. *Amêndoas de damascos, frutos de casca rija, com exceção de pistácios e castanhas-do-brasil, especiarias secas com partículas de grandes dimensões*

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 15 toneladas, devem ser recolhidas, pelo menos, 25 amostras elementares, resultando numa amostra global de 20 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 15 toneladas, deve recolher-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).

D.7.3. *Produtos derivados/transformados de amendoins, amêndoas de damascos, frutos de casca rija e especiarias secas com partículas de grandes dimensões*

<sup>(6)</sup> 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.

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 50 toneladas, devem ser recolhidas, pelo menos, 25 amostras elementares, resultando numa amostra global de 10 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 50 toneladas, deve recolher-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 amendoins, amêndoas de damascos e 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 teor máximo, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se a amostra global ou a média das amostras para laboratório exceder o teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

Para amendoins, amêndoas de damascos, frutos de casca rija e especiaria secas com partículas de grandes dimensões colocados no mercado para o consumidor final ou para utilização como ingredientes em géneros alimentícios:

- aceitação se nenhuma das amostras para laboratório exceder o teor máximo, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se uma ou ambas as amostras para laboratório excederem o teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

Nos casos em que o peso da amostra global é de 12 kg ou inferior:

- aceitação se a amostra para laboratório respeitar o teor máximo, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se a amostra para laboratório exceder o teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

#### E. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA ESPECIARIAS SECAS, EXCETO ESPECIARIAS SECAS COM PARTÍCULAS DE GRANDES DIMENSÕES E ESPECIARIAS EM PÓ

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores de micotoxinas em especiarias. No entanto, no que se refere às especiarias secas com partículas de grandes dimensões, ou seja, partículas de dimensões comparáveis a amendoins ou maiores, como a noz-moscada, com distribuição heterogénea da contaminação por micotoxinas, aplica-se o método de amostragem previsto no ponto D do presente anexo. Relativamente às especiarias em pó, deve ser aplicado o método de amostragem previsto no ponto M do presente anexo.

##### E.1. Peso da amostra elementar

O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 100 g, salvo definição em contrário no presente ponto B.

No caso dos lotes em embalagens a retalho/individuais, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem a retalho/individual.

No caso de embalagens a retalho/individuais de peso > 100 g, o peso das amostras globais daí resultantes será superior ao peso exigido indicado nos quadros 1 e 2. Se o peso de cada embalagem a retalho/individual for >> 100 g, então a amostra elementar será de 100 g, retirados de cada embalagem a retalho/individual. Esta operação pode ser feita aquando da recolha 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, aos meios de transporte, etc.), pode ser aplicado um método de amostragem alternativo. Por exemplo, quando um produto de elevado valor económico for comercializado em embalagens a retalho/in-

dividuais de 500 g ou de 1 kg, a amostra global pode ser obtida 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 peso exigido referido nos mesmos quadros.

Caso as embalagens a retalho/individuais tenham menos de 100 g e a diferença não seja muito grande (isto é, não seja menos de metade de 100 g), uma embalagem a retalho/individual deve ser considerada uma amostra elementar, resultando numa amostra global de peso inferior ao exigido indicado nos quadros 1 e 2. Se o peso das referidas embalagens a retalho/individuais for muito inferior a 100 g, cada amostra elementar deve ser constituída por duas ou mais embalagens a retalho/individuais, por forma a perfazer os 100 g do modo mais aproximado possível.

**E.2. Resumo geral do método de amostragem para especiarias secas, exceto especiarias secas com partículas de grandes dimensões e especiarias em pó**

*Quadro 1*

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

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

(\*) Consoante o peso do lote — ver quadro 2 do presente ponto E.

**E.3. Método de amostragem para especiarias secas, exceto especiarias secas com partículas de grandes dimensões e especiarias em pó (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 exato do peso dos sublotos, o peso dos sublotos pode exceder o peso indicado até um máximo de 20 %.
- Cada sublote deve ser objeto 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, aos meios de transporte, etc.), pode ser aplicado 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 secas, exceto especiarias secas com partículas de grandes dimensões e especiarias em pó (lotes < 15 toneladas)**

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

Para determinar o número de amostras elementares necessárias, podem ser utilizados os valores do quadro 2 que se segue.

Quadro 2

**Número de amostras elementares a recolher em função do peso do lote de especiarias secas**

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 retalho**

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de retalho deve ser feita, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes do presente ponto E.

Quando tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de 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 <sup>(7)</sup>.

**E.6. Método específico para a amostragem de especiarias secas, exceto especiarias secas com partículas de grandes dimensões e especiarias em pó comercializadas em embalagens em vácuo**

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 15 toneladas, devem ser recolhidas, pelo menos, 25 amostras elementares, resultando numa amostra global de 10 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 15 toneladas, deve recolher-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 teor máximo, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se a amostra para laboratório exceder o teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

**F. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA LEITE E PRODUTOS LÁCTEOS, FÓRMULAS PARA LACTENTES, FÓRMULAS DE TRANSIÇÃO, ALIMENTOS PARA FINS MEDICINAIS ESPECÍFICOS DESTINADOS A LACTENTES E CRIANÇAS PEQUENAS E FÓRMULAS PARA CRIANÇAS PEQUENAS****F.1. Método de amostragem para leite e produtos lácteos, fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas e fórmulas para crianças pequenas**

A amostra global será de, no mínimo, 1 kg ou 1 litro, a menos que tal não seja possível, por exemplo, quando a amostra for constituída por uma garrafa.

<sup>(7)</sup> 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.

O número mínimo de amostras elementares a recolher 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 afetar a qualidade do produto, quer manual quer mecanicamente, imediatamente antes da recolha da amostra. Neste caso, pressupõe-se a existência de uma distribuição homogénea de micotoxinas num determinado lote, pelo que é suficiente recolher três amostras elementares de um lote para formar a amostra global.

As amostras elementares, que podem frequentemente apresentar-se sob forma de garrafa ou embalagem, devem ser de peso semelhante. Uma amostra elementar deve pesar, no mínimo, 100 g, dando origem a uma amostra global de, pelo menos, cerca de 1 kg ou 1 litro. Todas as alterações a este método devem ser assinaladas no registo previsto na parte I, ponto A.1.8, do presente anexo.

Quadro 1

**Número mínimo de amostras elementares a recolher do lote**

Forma de comercialização	Volume ou peso do lote (em litros ou kg)	Número mínimo de amostras elementares a recolher	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 retalho**

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de retalho deve ser feita, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes do presente ponto F.

Quando tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de retalho, desde que garanta que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e o método esteja integralmente descrito e documentado <sup>(8)</sup>.

**F.3. Aceitação do lote ou sublote**

- aceitação se a amostra para laboratório respeitar o teor máximo, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se a amostra para laboratório exceder o teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

**G. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA CAFÉ, PRODUTOS À BASE DE CAFÉ, CACAU, PRODUTOS À BASE DE CACAU, RAIZ DE ALÇAÇUZ E PRODUTOS À BASE DE ALÇAÇUZ**

Este método de amostragem é igualmente aplicável ao controlo oficial do teor de micotoxinas no café, nos produtos à base de café, no cacau, nos produtos à base de cacau, na raiz de alçaçuz e nos produtos à base de alçaçuz. No que respeita ao café, aos produtos à base de café, ao cacau e aos produtos à base de cacau, o método de amostragem previsto no presente ponto G é aplicável aos produtos sólidos (secos). Relativamente às bebidas (na forma líquida), aplica-se o método de amostragem previsto no ponto H.

**G.1. Peso da amostra elementar**

O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 100 g, salvo definição em contrário no presente ponto G.

No caso dos lotes em embalagens a retalho/individuais, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem a retalho/individual.

<sup>(8)</sup> 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.

No caso de embalagens a retalho/individuais de peso superior a 100 g, o peso das amostras globais daí resultantes será superior ao peso exigido indicado nos quadros 1 e 2. Se o peso de cada embalagem a retalho/individual for muito superior a 100 g, então a amostra elementar será de 100 g, retirados de cada embalagem a retalho/individual. Esta operação pode ser feita aquando da recolha 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, aos meios de transporte, etc.), pode ser aplicado um método de amostragem alternativo. Por exemplo, quando um produto de elevado valor económico for comercializado em embalagens a retalho/individuais de 500 g ou de 1 kg, a amostra global pode ser obtida 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 peso exigido referido nos mesmos quadros.

Caso as embalagens a retalho/individuais tenham menos de 100 g e a diferença não seja muito grande (isto é, não seja menos de metade de 100 g), uma embalagem a retalho/individual deve ser considerada uma amostra elementar, resultando numa amostra global de peso inferior ao exigido indicado nos quadros 1 e 2. Se o peso das referidas embalagens a retalho/individuais for muito inferior a 100 g, cada amostra elementar deve ser constituída por duas ou mais embalagens a retalho/individuais, por forma a perfazer os 100 g do modo mais aproximado possível.

**G.2. Resumo geral do método de amostragem para café, produtos à base de café, cacau, produtos à base de cacau, raiz de alcaçuz e produtos à base de alcaçuz**

*Quadro 1*

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

Produto	Peso do lote (toneladas)	Peso ou número de sublotes	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
Café, produtos à base de café, cacau, produtos à base de cacau, raiz de alcaçuz e produtos à base de alcaçuz	≥ 15	15 - 30 toneladas	100	10
	< 15	—	10 – 100 (*)	1 – 10

(\*) Consoante o peso do lote — ver quadro 2 do presente ponto G.

**G.3. Método de amostragem para café, produtos à base de café, cacau, produtos à base de cacau, raiz de alcaçuz e produtos à base de alcaçuz (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 exato do peso dos sublotes, o peso dos sublotes pode variar em relação ao peso indicado até um máximo de 20 %.
- Cada sublote deve ser objeto 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, aos meios de transporte, etc.), pode ser aplicado 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, produtos à base de café, cacau, produtos à base de cacau, raiz de alcaçuz e produtos à base de alcaçuz (lotes < 15 toneladas)**

Para os lotes de café, produtos à base de café, cacau, produtos à base de cacau, raiz de alcaçuz e produtos à base de alcaçuz com menos de 15 toneladas, o plano de amostragem deve ser aplicado com a recolha de 10 a 100 amostras elementares, em função do peso do lote, resultando numa amostra global de 1 a 10 kg.

Para determinar o número de amostras elementares necessárias, podem ser utilizados os valores do quadro 2 que se segue.

Quadro 2

**Número de amostras elementares a recolher em função do peso do lote de café, produtos à base de café, cacau, produtos à base de cacau, raiz de alcaçuz ou produtos à base de alcaçuz**

Peso do lote (toneladas)	N.º 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, produtos à base de café, cacau, produtos à base de cacau, raiz de alcaçuz e produtos à base de alcaçuz comercializados em embalagens em vácuo**

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 15 toneladas, devem ser recolhidas, pelo menos, 25 amostras elementares, resultando numa amostra global de 10 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 15 toneladas, deve recolher-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 retalho**

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de retalho deve ser feita, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes do presente ponto G.

Quando tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de 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 <sup>(\*)</sup>.

**G.7. Aceitação do lote ou sublote**

- aceitação se a amostra para laboratório respeitar o teor máximo, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se a amostra para laboratório exceder o teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

<sup>(\*)</sup> 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 BEBIDAS

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores de micotoxinas em bebidas, com exceção do leite.

H.1. **Método de amostragem**

A amostra global será de, no mínimo, 1 litro, a menos que tal não seja possível, por exemplo, quando a amostra for constituída por uma garrafa.

O número mínimo de amostras elementares a recolher 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 afetar a qualidade do produto, quer manual quer mecanicamente, imediatamente antes da recolha da amostra. Neste caso, pode pressupor-se a existência de uma distribuição homogénea de micotoxinas num determinado lote, pelo que é suficiente recolher três amostras elementares de um lote para formar a amostra global.

As amostras elementares, que podem frequentemente apresentar-se sob forma de garrafa ou embalagem, deverão ser de volume semelhante. O volume de uma amostra elementar deve ser, no mínimo, 100 mililitros, resultando numa amostra global de, pelo menos, cerca de 1 litro. Todas as alterações a este método devem ser assinaladas no registo previsto na parte I, ponto A.1.8, do presente anexo.

Quadro 1

**Número mínimo de amostras elementares a recolher do lote**

Forma de comercialização	Volume do lote (em litros)	Número mínimo de amostras elementares a recolher	Volume mínimo da amostra global (em litros)
A granel	—	3	1
Garrafas/embalagens (bebidas, exceto vinho)	≤ 50	3	1
Garrafas/embalagens (bebidas, exceto vinho)	50 a 500	5	1
Garrafas/embalagens (bebidas, exceto vinho)	> 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 retalho**

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de retalho deve ser feita, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes do presente ponto H <sup>(10)</sup>.

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

<sup>(10)</sup> 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.

### H.3. Aceitação do lote ou sublote

- aceitação se a amostra para laboratório respeitar o teor máximo, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se a amostra para laboratório exceder o teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

## I. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA PRODUTOS SÓLIDOS TRANSFORMADOS À BASE DE FRUTAS E DE PRODUTOS HORTÍCOLAS

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores de micotoxinas em produtos sólidos transformados à base de frutas (com exceção dos produtos transformados a partir de frutos secos, abrangidos pelos pontos B e C do presente anexo) e de produtos hortícolas, incluindo produtos sólidos transformados à base de frutas e de produtos hortícolas para lactentes e crianças pequenas.

### 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 recolher do lote é o indicado no quadro 1.

As amostras elementares deverão ter peso semelhante. Uma amostra elementar deve pesar, no mínimo, 100 g, dando origem a uma amostra global de, pelo menos, 1 kg. Todas as alterações a este método devem ser assinaladas no registo previsto na parte I, ponto A.1.8, do presente anexo.

Quadro 1

#### Número mínimo de amostras elementares a recolher do lote

Peso do lote (em kg)	Número mínimo de amostras elementares a recolher	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 a recolher	Peso da amostra global (kg)
1 a 25	1 embalagem ou unidade	1
26 a 100	cerca de 5 %, pelo menos duas embalagens ou unidades	1
> 100	cerca 5 %, no máximo 10 embalagens ou unidades	1

## I.2. Amostragem na fase de retalho

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de retalho deve ser feita, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes do presente ponto I.

Quando tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de retalho, desde que garanta que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e o método esteja integralmente descrito e documentado <sup>(11)</sup>.

## I.3. Aceitação do lote ou sublote

- aceitação se a amostra para laboratório respeitar o teor máximo, tendo em conta a incerteza de medição e a correção em função da recuperação,
- rejeição se a amostra para laboratório exceder o teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

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

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial do teor de micotoxinas em alimentos para bebés e alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas, com exceção das bebidas referidas na parte H e dos produtos sólidos transformados à base de frutas e de produtos hortícolas referidos na parte I do presente anexo.

### J.1. Método de amostragem

- O método de amostragem para os cereais e produtos à base de cereais, como indicado na parte II, ponto A.4, do presente anexo, aplica-se aos alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas. Por conseguinte, o número de amostras elementares a recolher depende do peso do lote, sendo de 10, no mínimo, e de 100, no máximo, em conformidade com o quadro 2 constante da parte II, ponto A.4, do presente anexo. Para lotes muito pequenos ( $\leq 0,5$  toneladas) pode ser recolhido 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 g. No caso dos lotes em embalagens a retalho/individuais, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem a retalho/individual 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. Todas as alterações a este método devem ser assinaladas no registo previsto na parte I, ponto A.1.8, do presente anexo.
- Peso da amostra global = 1 - 10 kg suficientemente misturados.

### J.2. Amostragem na fase de retalho

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de retalho deve ser feita, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes do presente ponto J.

Quando tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de retalho, desde que garanta que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e o método esteja integralmente descrito e documentado <sup>(12)</sup>.

### J.3. Aceitação do lote ou sublote

- aceitação se a amostra para laboratório respeitar o teor máximo, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição,

<sup>(11)</sup> 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.

<sup>(12)</sup> 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 teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

## K. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA ÓLEOS VEGETAIS

### K.1. Método de amostragem para óleos vegetais

- O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 100 g (ml) (em função da natureza do lote, por exemplo, óleo vegetal a granel, devem ser recolhidas pelo menos três amostras elementares de cerca de 350 ml), resultando numa amostra global de, pelo menos, 1 kg (litro).
- 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 exato do peso dos sublotes, o peso dos sublotes pode exceder o peso indicado até um máximo de 20 %. Se o lote não estiver ou não puder ser fisicamente separado em sublotes, devem recolhidas do lote um mínimo de 3 amostras elementares.
- O número mínimo de amostras elementares a recolher do lote é o indicado no quadro 2. 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 micotoxinas num determinado lote, pelo que é suficiente recolher três amostras elementares de um lote para formar a amostra global.

Quadro 1

#### Subdivisão dos lotes em sublotes em função do peso do lote

Produto	Peso do lote (toneladas)	Peso ou número de sublotes	Número mínimo de amostras elementares	Peso mínimo da amostra global (kg)
Óleos vegetais	$\geq 1\ 500$	500 toneladas	3	1
	$> 300$ e $< 1\ 500$	3 sublotes	3	1
	$\geq 50$ e $\leq 300$	100 toneladas	3	1
	$< 50$	—	3	1

Quadro 2

#### Número mínimo de amostras elementares a recolher do lote

Forma de comercialização	Peso do lote (em kg) Volume do lote (em litros)	Número mínimo de amostras elementares a recolher
A granel (*)	—	3
Embalagens	$\leq 50$	3
Embalagens	$> 50$ a 500	5
Embalagens	$> 500$	10

(\*) Se os sublotes puderem ser fisicamente separados, os lotes de grandes dimensões de óleos vegetais a granel devem ser subdivididos em sublotes de acordo com o quadro 2 do presente ponto K.

**K.2. Método de amostragem para óleos vegetais na fase de retalho**

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de retalho deve ser feita, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes do presente ponto K.

Quando tal não for possível, podem aplicar-se outros métodos de amostragem eficazes na fase de retalho, desde que garantam 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.

**K.3. Aceitação do lote ou sublote**

- aceitação se a amostra para laboratório respeitar o teor máximo, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se a amostra para laboratório exceder o teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

**L. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA SUPLEMENTOS ALIMENTARES, PÓLEN E PRODUTOS À BASE DE PÓLEN****L.1. Peso da amostra elementar e método de amostragem**

O procedimento de amostragem previsto para os suplementos alimentares, pólen e produtos à base de pólen em cápsulas/pílulas baseia-se em embalagens a retalho/individuais que contenham geralmente 30 a 120 cápsulas/pílulas por embalagem a retalho/individual.

Dimensão do lote (número de embalagens a retalho/individuais)	Número de embalagens a retalho/individuais a recolher para a amostra	Dimensão da amostra (quantidade mínima da amostra global)
1 – 50	1	Suplementos alimentares na forma de cápsulas/pílulas: conteúdo total da embalagem a retalho/individual
		Outras formas de suplementos alimentares — amostras elementares de aproximadamente 20 g ou 20 ml <ul style="list-style-type: none"> <li>— 100 g para suplementos alimentares que contenham ingredientes à base de plantas/vegetais, incluindo os extratos (mínimo de 5 amostras elementares)</li> <li>— 50 g ou 50 ml para outros suplementos alimentares (mínimo de 3 amostras elementares)</li> </ul>
51 – 250	2	Suplementos alimentares na forma de cápsulas/pílulas: conteúdo total das embalagens a retalho/individuais
		Outras formas de suplementos alimentares — amostras elementares de aproximadamente 20 g ou 20 ml <ul style="list-style-type: none"> <li>— 200 g para suplementos alimentares que contenham ingredientes à base de plantas/vegetais, incluindo os extratos (mínimo de 10 amostras elementares)</li> <li>— 100 g ou 100 ml para outros suplementos alimentares (mínimo de 5 amostras elementares)</li> </ul>
251 – 1 000	4	Suplementos alimentares na forma de cápsulas/pílulas: de cada embalagem a retalho/individual recolhida para amostra, metade das cápsulas/pílulas

		<p>Outras formas de suplementos alimentares — amostras elementares de aproximadamente 20 g ou 20 ml</p> <p>— 200 g para suplementos alimentares que contenham ingredientes à base de plantas/vegetais, incluindo os extratos (mínimo de 10 amostras elementares)</p> <p>— 100 g ou 100 ml para outros suplementos alimentares (mínimo de 5 amostras elementares)</p>
> 1 000	4 + 1 embalagens a retalho/individuais por cada 1 000 embalagens a retalho/individuais, até um máximo de 25 embalagens a retalho/individuais	<p>Suplementos alimentares na forma de cápsulas/pílulas:</p> <p>≤ 10 embalagens a retalho/individuais: de cada embalagem a retalho/individual, metade das cápsulas/pílulas</p> <p>&gt; 10 embalagens a retalho/individuais: de cada embalagem a retalho/individual, é recolhido um número igual de cápsulas/pílulas por forma dar origem a uma amostra contendo o equivalente a cinco embalagens a retalho/individuais</p> <hr/> <p>Outras formas de suplementos alimentares — amostras elementares de aproximadamente 20 g ou 20 ml</p> <p>≤ 10 embalagens a retalho/individuais:</p> <p>— 200 g para suplementos alimentares que contenham ingredientes à base de plantas/vegetais, incluindo os extratos (mínimo de 10 amostras elementares)</p> <p>— 100 g ou 100 ml para outros suplementos alimentares (mínimo de 5 amostras elementares)</p> <p>&gt; 10 embalagens a retalho/individuais — por 5 embalagens a retalho/individuais:</p> <p>— 100 g para suplementos alimentares que contenham ingredientes à base de plantas/vegetais, incluindo os extratos (mínimo de 5 amostras elementares)</p> <p>— 50 g ou 50 ml para outros suplementos alimentares (mínimo de 3 amostras elementares)</p>
Desconhecido (aplicável apenas ao comércio eletrónico)	1	Suplementos alimentares na forma de cápsulas/pílulas: conteúdo total da embalagem

### L.2. Amostragem na fase de retalho

A amostragem dos suplementos, pólen e produtos à base de pólen na fase de retalho deve ser feita, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes do presente ponto L.

Quando tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de 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, 0,05 kg.

### L.3. Aceitação do lote

— aceitação se a amostra para laboratório respeitar o teor máximo, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição,

- rejeição se a amostra para laboratório exceder o teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

M. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA PLANTAS AROMÁTICAS SECAS, INFUSÕES DE PLANTAS (PRODUTO SECO), CHÁS (PRODUTO SECO) E ESPECIARIAS EM PÓ

M.1. **Peso da amostra elementar**

O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 40 g, salvo definição em contrário no presente ponto M.

No caso dos lotes em embalagens a retalho/individuais, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem a retalho/individual.

No caso de embalagens a retalho/individuais de peso > 40 g, o peso das amostras globais daí resultantes será superior ao peso exigido indicado nos quadros 1 e 2. Se o peso de cada embalagem a retalho/individual for >> 40 g, então a amostra elementar será de 40 g, retirados de cada embalagem a retalho/individual. Esta operação pode ser feita aquando da recolha 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, aos meios de transporte, etc.), pode ser aplicado um método de amostragem alternativo. Por exemplo, quando um produto de elevado valor económico for comercializado em embalagens a retalho/individuais de 500 g ou de 1 kg, a amostra global pode ser obtida 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 peso exigido referido nos mesmos quadros.

Caso as embalagens a retalho/individuais tenham menos de 40 g e a diferença não seja muito grande (isto é, não seja menos de metade de 40 g), uma embalagem a retalho/individual deve ser considerada uma amostra elementar, resultando numa amostra global de peso inferior ao exigido indicado nos quadros 1 e 2. Se o peso das referidas embalagens a retalho/individuais for muito inferior a 40 g, cada amostra elementar deve ser constituída por duas ou mais embalagens a retalho/individuais, por forma a perfazer os 40 g do modo mais aproximado possível.

M.2. **Resumo geral do método de amostragem para plantas aromáticas secas, infusões de plantas (produto seco), chás (produto seco) e especiarias em pó**

Quadro 1

**Subdivisão dos lotes em sublotos em função do peso do lote**

Produto	Peso do lote (toneladas)	Peso ou número de sublotos	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
Plantas aromáticas secas, infusões de plantas (produto seco), chás (produto seco), especiarias em pó	≥ 15	25 toneladas	50	2
	< 15	—	3 – 50 (*)	0,1 – 2,0

(\*) Consoante o peso do lote — ver quadro 2 do presente ponto M.

M.3. **Método de amostragem para plantas aromáticas secas, infusões de plantas (produto seco), chás (produto seco) e especiarias em pó (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 exato do peso dos sublotos, o peso dos sublotos pode exceder o peso indicado até um máximo de 20 %.

Cada sublote deve ser objeto de uma amostragem separada.

O número de amostras elementares deve ser 50. O peso da amostra global deve ser aproximadamente 2,0 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, aos meios de transporte ou a outros motivos), pode ser aplicado um método de amostragem alternativo, desde que a amostragem seja tão representativa quanto possível e que o método aplicado esteja integralmente descrito e documentado.

**M.4. Método de amostragem para plantas aromáticas secas, infusões de plantas (produto seco), chás (produto seco) e especiarias em pó (lotes < 15 toneladas)**

Para os lotes de plantas aromáticas secas, infusões de plantas (produto seco), chás (produto seco) e especiarias em pó com menos de 15 toneladas, o plano de amostragem deve ser aplicado com a recolha de 3 a 50 amostras elementares, em função do peso do lote, resultando numa amostra global de 0,1 a 2,0 kg.

Para determinar o número de amostras elementares necessárias, podem ser utilizados os valores do quadro 2 que se segue.

Quadro 2

**Número mínimo de amostras elementares a recolher em função do peso do lote de plantas aromáticas secas, infusões de plantas (produto seco), chás (produto seco) e especiarias em pó**

Peso do lote (toneladas)	Número mínimo de amostras elementares	Peso mínimo da amostra global (kg)
≤ 0,1	3	0,1
> 0,1 - ≤ 0,5	10	0,4
> 0,5 - ≤ 5,0	25	1,0
> 5,0 - ≤ 10,0	35	1,4
> 10,0 - ≤ 15,0	50	2,0

**M.5. Amostragem na fase de retalho**

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de retalho deve ser feita, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes do presente ponto M.

Quando tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de 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, 0,1 kg.

**M.6. Aceitação do lote ou sublote**

Aceitação: se a amostra para laboratório respeitar o teor máximo, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição.

Rejeição: se a amostra para laboratório exceder o teor máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a correção em função da recuperação e a incerteza de medição. É o caso quando o resultado analítico (corrigido em função da recuperação, se aplicável), menos a incerteza de medição expandida resultante da análise, for superior ao teor máximo.

N. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA LOTES MUITO GRANDES OU LOTES ARMAZENADOS OU TRANSPORTADOS DE TAL FORMA QUE A AMOSTRAGEM DO LOTE NÃO SEJA EXEQUÍVEL

N.1. **Princípios gerais**

Sempre que o tipo de transporte ou armazenamento de um lote não permita recolher amostras elementares em todo o lote, a amostragem deve, de preferência, ser efetuada enquanto o lote estiver em movimento (amostragem dinâmica).

No caso de grandes armazéns destinados a armazenar géneros alimentícios, os operadores devem ser incentivados a instalar equipamentos nos armazéns que permitam uma amostragem (automática) em todo o lote armazenado.

Quando o procedimento de amostragem previsto no presente ponto N é aplicado, o operador da empresa do setor alimentar ou o seu representante devem ser informados sobre o procedimento de amostragem. Se os referidos procedimentos de amostragem forem questionados pelo operador de uma empresa do setor alimentar ou pelo seu representante, o operador de uma empresa do setor alimentar ou o seu representante devem permitir que a autoridade competente proceda à amostragem em todo o lote a suas expensas.

A amostragem de uma porção do lote é autorizada, na condição de que a quantidade da porção incluída na amostra seja, pelo menos, de 10 % do lote a amostrar. Se uma porção de um lote de alimentos da mesma categoria ou descrição tiver sido sujeita a amostragem e identificada como não cumprindo os requisitos da União, presume-se que a totalidade do lote é também afetada, a menos que, na sequência de uma avaliação rigorosa, não sejam detetados indícios de que o resto do lote não cumpre os requisitos da UE.

As disposições pertinentes relativas à amostragem, tais como o peso da amostra elementar, previstas noutras partes do presente anexo, são aplicáveis para a amostragem de lotes muito grandes ou de lotes armazenados ou transportados de tal forma que a amostragem do lote não seja exequível.

N.2. **Número de amostras elementares a recolher no caso de lotes muito grandes**

No caso das grandes porções amostradas (porções amostradas > 500 toneladas), o número de amostras elementares a recolher = 100 amostras elementares +  $\sqrt{\text{toneladas}}$ . Contudo, se o lote tiver menos de 1 500 toneladas e puder ser subdividido em sublotes em conformidade com o quadro 1 do ponto A, e sob condição de que os sublotes possam ser fisicamente separados, deve ser recolhido o número de amostras elementares previsto no ponto A.

N.3. **Lotes grandes transportados por navio**

N.3.1. *Amostragem dinâmica de lotes grandes transportados por navio*

A amostragem de lotes grandes nos navios deve ser preferencialmente realizada enquanto o produto está em movimento (amostragem dinâmica).

A amostragem é feita por porção, podendo os porções estar fisicamente separados. Todavia, os porções são esvaziados parcialmente, um após o outro, de forma que essa separação física inicial deixa de existir após a transferência para as instalações de armazenamento. A amostragem pode, portanto, ser efetuada em função da separação física inicial ou da separação existente após transferência para as instalações de armazenamento.

O descarregamento de um navio pode durar vários dias. Normalmente, as amostras têm de ser recolhidas a intervalos regulares durante todo o período de descarregamento. Contudo, nem sempre é possível ou apropriado que um inspetor oficial esteja presente para a amostragem durante toda a operação de descarregamento. Portanto, está autorizada a amostragem de uma porção do lote (porção amostrada). O número de amostras elementares é determinado em função da dimensão da porção amostrada.

Mesmo quando a amostragem oficial é efetuada de forma automática, é necessária a presença de um inspetor. No entanto, se a amostragem automática utilizar parâmetros preestabelecidos que não possam ser alterados durante a amostragem e se as amostras elementares forem recolhidas num recipiente selado, impedindo qualquer possível fraude, a presença de um inspetor só é exigida no início da amostragem, de cada vez que tenha de ser mudado o recipiente das amostras e no final da amostragem.

N.3.2. *Amostragem estática de lotes transportados por navio*

No caso de a amostragem ser realizada de forma estática, têm de ser aplicados os procedimentos previstos para as instalações de armazenamento (silos) acessíveis pelo topo (ver ponto N.5.1).

A amostragem tem de ser efetuada através da parte acessível (do topo) do lote/porção. O número de amostras elementares é determinado em função da dimensão da porção amostrada.

N.4. **Amostragem de lotes grandes armazenados em armazéns**

A amostragem tem de ser efetuada através da parte acessível do lote. O número de amostras elementares é determinado em função da dimensão da porção amostrada.

N.5. **Amostragem de instalações de armazenamento (silos)**

N.5.1. *Amostragem de silos (facilmente) acessíveis pelo topo*

A amostragem tem de ser efetuada através da parte acessível do lote. O número de amostras elementares é determinado em função da dimensão da porção amostrada.

N.5.2. *Amostragem de silos não acessíveis pelo topo (silos fechados)*

N.5.2.1. *Silos não acessíveis pelo topo (silos fechados) com uma dimensão individual > 100 toneladas*

Os géneros alimentícios armazenados neste tipo de silos não podem ser amostrados de forma estática. Por conseguinte, sempre que os géneros alimentícios no silo tenham de ser amostrados e não exista possibilidade de mover o lote, é estabelecido um acordo com o operador no sentido de informar o inspetor sobre o momento em que o silo será descarregado, parcial ou completamente, para que possa ser realizada uma amostragem dinâmica dos géneros alimentícios.

N.5.2.2. *Silos não acessíveis pelo topo (silos fechados) com uma dimensão individual < 100 toneladas*

Ao contrário do disposto no ponto N.1 (porção amostrada, pelo menos, 10 %), o procedimento de amostragem consiste na introdução num recipiente de uma quantidade de 50 a 100 kg e a recolha da amostra do mesmo. A dimensão da amostra global corresponde ao conjunto do lote, e o número de amostras elementares é determinado em função da quantidade de géneros alimentícios libertada do silo para o recipiente de amostragem.

N.6. **Amostragem de géneros alimentícios a granel em contentores grandes fechados**

Muitas vezes, estes lotes só podem ser amostrados quando descarregados. Em determinados casos, não é possível proceder ao descarregamento no ponto de importação ou de controlo, devendo a amostragem ter lugar quando os contentores são descarregados. O operador tem de informar o inspetor sobre o local e a hora de descarregamento dos recipientes a fim de permitir a presença do inspetor.

## ANEXO II

**Critérios aplicáveis à preparação das amostras e aos métodos de análise para o controlo 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 efetuar essa homogeneização.

Para a análise das aflatoxinas, deve ser evitada, na medida do possível, 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/amêndoa nos frutos de casca rija/sementes oleaginosas inteiros (amendoins, entre outros)**

Os teores máximos fixados pelo Regulamento (UE) 2023/915 aplicam-se à parte comestível. O teor de micotoxinas da parte comestível pode ser determinado do seguinte modo:

- os frutos de casca rija e as sementes oleaginosas com casca constituintes das amostras podem ser descascados e o teor de micotoxinas determinado na parte comestível,
- o procedimento de preparação da amostra pode aplicar-se aos frutos de casca rija e às sementes oleaginosas com casca. O método de amostragem e de análise deve incluir a estimativa do peso da amêndoa do fruto na amostra global. Este valor é estimado mediante a aplicação de um fator adequado que represente a proporção de casca relativamente à amêndoa nos frutos de casca rija e sementes oleaginosas inteiros. Essa proporção permite determinar a quantidade de amêndoa na amostra global utilizada para a preparação da amostra e o método de análise.

Para esse efeito, devem ser retirados aleatoriamente do lote ou retirados de cada amostra global e postos de lado cerca de 100 frutos de casca rija/sementes oleaginosas inteiros. Em cada amostra para laboratório, a proporção pode ser obtida pesando os frutos de casca rija e as sementes oleaginosas inteiros, retirando-lhes a casca e voltando a pesar as porções de casca e de amêndoa.

Todavia, o laboratório pode determinar a proporção de casca relativamente à amêndoa a partir de um determinado número de amostras, podendo utilizar esse valor nos trabalhos de análise efetuados subsequentemente. No entanto, sempre que uma amostra para laboratório não respeitar um teor máximo fixado, a proporção deve ser determinada relativamente a essa amostra usando os cerca de 100 frutos de casca rija/sementes oleaginosas que foram postos de lado.

## 2. TRATAMENTO DA AMOSTRA RECEBIDA PELO LABORATÓRIO

Cada amostra de laboratório deve ser cuidadosamente misturada, utilizando um processo, incluindo se necessário a trituração fina, que comprovadamente garanta uma homogeneização completa, com exceção das amostras para o controlo da presença de esclerócios da cravagem.

Caso a amostra para laboratório tenha de ser analisada para o controlo da presença de esclerócios da cravagem e de micotoxinas, a parte da amostra utilizada para a determinação de esclerócios da cravagem é recolhida da amostra para laboratório antes da sua trituração.

No caso de o teor máximo se aplicar à matéria seca, o teor de matéria seca do produto será determinado numa parte da amostra homogeneizada, utilizando um método que comprovadamente determine com exatidão o teor de matéria seca.

## 3. RÉPLICAS DE AMOSTRAS

As réplicas de amostras para efeitos de controlo, recurso e referência devem ser obtidas a partir da amostra global homogeneizada, desde que esse procedimento não infrinja as regras dos Estados-Membros no que respeita aos direitos dos operadores das empresas do setor alimentar.

4. REQUISITOS APLICÁVEIS AO MÉTODO DE ANÁLISE A UTILIZAR PELO LABORATÓRIO E AO CONTROLO EFETUADO PELO LABORATÓRIO

4.1. **Requisitos gerais**

Os métodos de confirmação de análise utilizados para o controlo dos géneros alimentícios devem cumprir as disposições do anexo III, pontos 1 e 2, do Regulamento (UE) 2017/625.

Sempre que possível, a veracidade do método deve ser verificada através da análise de um material de referência certificado e/ou pela participação com êxito em testes de proficiência numa base regular.

4.2. **Requisitos específicos**

4.2.1. *Requisitos específicos para métodos de confirmação*

4.2.1.1. Critérios de desempenho

Em relação aos métodos de confirmação, aplicam-se os seguintes critérios de desempenho:

**Recuperação:** a recuperação média deve situar-se entre 70 e 120 %.

A recuperação média é o valor médio das réplicas obtido durante a validação aquando da determinação dos parâmetros de precisão  $RSD_r$  e  $RSD_{w_r}$ . O critério aplica-se a todas as concentrações e a todas as toxinas individuais, com exceção dos alcaloides da cravagem.

No que se refere aos alcaloides da cravagem, o critério aplica-se à soma de cada par de epímeros.

Em casos excepcionais, recuperações médias fora da gama acima mencionada podem ser aceitáveis, mas devem situar-se entre 50 e 130 % e apenas quando forem cumpridos os critérios de precisão relativos ao  $RSD_r$  e ao  $RSD_{w_r}$ .

**Precisão**

O  $RSD_r$  deve ser  $\leq 20$  %.

O  $RSD_{w_r}$  deve ser  $\leq 20$  %.

O  $RSD_R$  deve ser  $\leq 25$  %.

Estes critérios aplicam-se a todas as concentrações.

Caso um laboratório apresente elementos que provem que o critério relativo ao  $RSD_{w_r}$  é cumprido, não é necessário apresentar esse elemento de prova para o critério relativo ao  $RSD_r$ , uma vez que a conformidade com o  $RSD_{w_r}$  garante o cumprimento do critério relativo ao  $RSD_r$ .

Caso o teor máximo se aplique a uma soma de toxinas, os critérios de precisão aplicam-se tanto à soma como às toxinas individuais. No que se refere aos alcaloides da cravagem, os critérios para toxinas individuais aplicam-se à soma de cada par de epímeros.

**Limite de quantificação**

Quando um requisito específico relativo ao limite de quantificação (LOQ) de uma micotoxina tiver sido estabelecido no quadro 1 *infra*, o método deve ter um LOQ igual ou inferior a este valor.

Quadro 1

**Requisitos LOQ para determinadas micotoxinas**

Micotoxina	Género alimentício	Requisito LOQ ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
<b>Aflatoxinas</b>		
Aflatoxina B1	Alimentos para bebés e alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas e alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas	$\leq 0,1$

Aflatoxina B1, B2, G1, G2, cada uma das aflatoxinas	Todos os outros géneros alimentícios	≤ 1
<b>Ocratoxina A</b>	Produtos de confeitaria de alcaçuz contendo < 97 % de extrato de alcaçuz em base seca	≤ 10,0
	Cacau em pó	≤ 3,0
<b>Alcaloides da cravagem (cada um dos 12 epímeros incluídos na definição de soma de TM)</b>	Cereais e alimentos à base de cereais	≤ 4
	Alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas	≤ 2

Em todos os outros casos, aplica-se o seguinte:

LOQ: deve ser  $\leq 0,5 * TM$  e deve, de preferência, ser inferior ( $\leq 0,2 * TM$ ).

Caso o teor máximo se aplique a uma soma de toxinas, o LOQ das toxinas individuais deve ser  $\leq 0,5 * TM/n$ , sendo que  $n$  é o número de toxinas incluídas na definição do teor máximo (TM).

#### **Identificação**

Para a identificação, devem ser aplicados os critérios estabelecidos no documento de orientação «Guidance document on identification of mycotoxins and plant toxins in food and feed» (Documento de orientação sobre a identificação de micotoxinas e toxinas vegetais em géneros alimentícios e alimentos para animais) <sup>(1)</sup>.

#### 4.2.1.2. Extensão do âmbito de aplicação do método

##### 4.2.1.2.1. Extensão do âmbito de aplicação a outras micotoxinas:

Quando analitos suplementares são adicionados ao âmbito de aplicação de um método de confirmação existente, é necessária uma validação completa para demonstrar a adequação do método.

##### 4.2.1.2.2. Extensão a outros produtos:

Se o método de confirmação for conhecido ou se preveja que venha a ser aplicável a outros produtos, a validade destes outros produtos deve ser verificada. Desde que o novo produto pertença a um grupo de produtos (ver quadro 2 do presente anexo) para os quais já foi realizada uma validação inicial, uma validação adicional limitada é suficiente.

#### 4.2.2. Requisitos específicos para métodos de rastreio semiquantitativos

##### 4.2.2.1. Âmbito de aplicação

Esta secção abrange os métodos bioanalíticos baseados em imunorreconhecimento ou em ligações aos recetores (tais como o teste ELISA, tiras reagentes, dispositivos de fluxo lateral, imunossensores) e métodos físico-químicos baseados em cromatografia ou em deteção direta por espetrometria de massa (por exemplo, espetrometria de massa — MS ambiente). Não estão excluídos outros métodos (por exemplo, cromatografia em camada fina), desde que os sinais emitidos estejam diretamente relacionados com as micotoxinas em causa e permitam que o princípio descrito mais adiante possa ser aplicado.

Os requisitos específicos aplicam-se a métodos cujo resultado de medição é um valor numérico, por exemplo uma resposta (relativa) de um leitor de tira reagente, um sinal de LC-MS, etc., e a que as estatísticas normais sejam aplicáveis.

Os requisitos não se aplicam a métodos que não tenham como resultado valores numéricos (por exemplo, apenas uma linha que está presente ou ausente), que exigem diferentes abordagens de validação. São apresentados requisitos específicos para estes métodos no ponto 4.2.3.

<sup>(1)</sup> Disponível em: [https://food.ec.europa.eu/document/download/f16cac78-9318-4f1f-b2fa-efb25d2f1880\\_en](https://food.ec.europa.eu/document/download/f16cac78-9318-4f1f-b2fa-efb25d2f1880_en)

O presente documento descreve os procedimentos para a validação dos métodos de rastreio através de uma validação interlaboratorial, a verificação do desempenho de um método validado através de um exercício interlaboratorial e a validação de um método de rastreio por um único laboratório.

#### 4.2.2.2. Processo de validação

O objetivo da validação é demonstrar a adequação do método de rastreio à sua finalidade. Tal é feito por meio da determinação do valor-limite e pela determinação da taxa de falsos negativos e falsos suspeitos. Nestes dois parâmetros, estão incluídas características de desempenho, tais como a capacidade de deteção, a seletividade e a precisão.

Os métodos de rastreio podem ser validados pela validação interlaboratorial ou por um único laboratório. Se já estiverem disponíveis dados de validação interlaboratorial para uma certa combinação micotoxina/matriz/STC, é suficiente a verificação de desempenho do método num laboratório que aplique o método.

##### 4.2.2.2.1. Validação inicial por validação por um único laboratório

###### *Micotoxinas*

A validação deve ser realizada para cada micotoxina separadamente dentro do âmbito de aplicação. No caso dos métodos bioanalíticos que dão uma resposta combinada para um determinado grupo de micotoxinas (p. ex., as aflatoxinas B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, G<sub>1</sub> e G<sub>2</sub> e as fumonisinas B<sub>1</sub> e B<sub>2</sub>), a aplicabilidade deve ser demonstrada e as limitações do teste devem ser indicadas no âmbito de aplicação do método. Não se considera que a reatividade cruzada indesejada (p. ex., DON-3-glicósido, 3- ou 15-acetil-DON para métodos baseados na imunologia para DON) aumente a percentagem de falsos negativos das micotoxinas-alvo, mas pode aumentar a percentagem de falsos suspeitos. Este aumento não desejado deve ser atenuado por análises de confirmação para identificar e quantificar as micotoxinas de forma inequívoca.

###### *Matrizes*

Deve ser executada uma validação inicial para cada produto, ou, quando o método for reconhecidamente aplicável a vários produtos, para cada grupo de produtos. Neste último caso, é selecionado um produto representativo e relevante nesse grupo (ver quadro 2).

###### *Conjunto de amostras*

O número mínimo de diferentes amostras necessárias para fins de validação são 20 amostras de controlo negativas homogéneas e 20 amostras de controlo positivas homogéneas que contenham a micotoxina na STC, analisadas em condições de precisão intermédia (RSD<sub>Ri</sub>), ao longo de cinco dias diferentes. Podem ser adicionados ao conjunto de validação conjuntos suplementares de 20 amostras que contenham outros teores da micotoxina, a fim de compreender até que ponto o método permite distinguir entre diferentes concentrações da micotoxina.

###### *Concentração*

Para cada STC a utilizar na aplicação de rotina, tem de ser efetuada uma validação.

##### 4.2.2.2.2. Validação inicial através de ensaios colaborativos

A validação através de ensaios colaborativos deve ser efetuada em conformidade com a norma ISO 5725:1994 ou o Protocolo Internacional Harmonizado da IUPAC ou outro protocolo internacionalmente reconhecido relativo a ensaios colaborativos, que exige a inclusão de dados válidos de, pelo menos, oito laboratórios diferentes. Em comparação com as validações por um único laboratório, a única diferença deve ser a possibilidade em repartir equitativamente  $\geq 20$  das amostras por produto/nível entre os laboratórios participantes, com um mínimo de duas amostras por laboratório.

#### 4.2.2.3. Determinação do valor-limite e da percentagem de resultados falsos suspeitos das amostras em branco

As respostas (relativas) para as amostras de controlo negativas e positivas devem ser tomadas como base para o cálculo dos parâmetros requeridos.

### **Métodos de rastreio com uma resposta proporcional à concentração da micotoxina**

Para métodos de rastreio com uma resposta proporcional à concentração da micotoxina, aplica-se o seguinte:

$$\text{Valor-limite} = R_{STC} - \text{valor } t_{0,05} * SD_{STC}$$

$R_{STC}$  = resposta média das amostras de controlo positivas (na STC)

Valor t: = um valor t em teste unicaudal para uma percentagem de resultados falsos negativos de 5 % (ver quadro 3)

$SD_{STC}$  = desvio-padrão

### **Métodos de rastreio com uma resposta inversamente proporcional à concentração da micotoxina**

De modo similar, para métodos de rastreio com uma resposta inversamente proporcional à concentração da micotoxina, o valor-limite é determinado da seguinte forma:

$$\text{Valor-limite} = R_{STC} + \text{valor } t_{0,05} * SD_{STC}$$

Utilizando este valor t específico para determinar o valor-limite, a percentagem de resultados falsos negativos é, por defeito, fixada em 5 %.

### **Avaliação da adequação ao objetivo**

Os resultados das amostras de controlo negativas são utilizados para estimar a percentagem correspondente de resultados falsos suspeitos. O valor t é calculado de forma correspondente ao caso em que um resultado de uma amostra de controlo negativa é superior ao valor-limite, sendo, portanto, erradamente classificado como suspeito.

$$\text{Valor } t = (\text{valor-limite} - \text{média}_{\text{branco}}) / SD_{\text{branco}}$$

para métodos de rastreio com uma resposta proporcional à concentração da micotoxina

ou

$$\text{Valor } t = (\text{média}_{\text{branco}} - \text{valor-limite}) / SD_{\text{branco}}$$

para métodos de rastreio com uma resposta inversamente proporcional à concentração da micotoxina.

A partir do valor t obtido, e com base nos graus de liberdade calculados com base no número de experiências, a probabilidade de amostras falsas suspeitas para uma distribuição unicaudal pode ser calculada (por exemplo, função «TDIST» da folha de cálculo) ou obtida a partir de um quadro de distribuição t (ver quadro 3).

O valor correspondente da distribuição t unicaudal especifica a percentagem de resultados falsos suspeitos.

Este conceito é descrito em pormenor, com um exemplo, em *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

#### 4.2.2.4. Extensão do âmbito de aplicação do método

##### 4.2.2.4.1. Extensão do âmbito de aplicação a outras micotoxinas:

Quando analitos suplementares são adicionados ao âmbito de aplicação de um método de rastreio existente, é necessária uma validação completa para demonstrar a adequação do método.

##### 4.2.2.4.2. Extensão a outros produtos:

Se o método de rastreio for conhecido ou se preveja que venha a ser aplicável a outros produtos, a validade destes outros produtos deve ser verificada. Desde que o novo produto pertença a um grupo de produtos (ver quadro 2 do presente anexo) para os quais já foi realizada uma validação inicial, uma validação adicional limitada é suficiente. Para tal, um mínimo de 10 amostras homogéneas de controlo negativas e 10 amostras homogéneas de controlo positivas (na STC) devem ser analisadas em condições de precisão intermédia. As amostras de controlo positivas devem ser superiores ao valor-limite. No caso de este critério não ser preenchido, é exigida uma validação completa.

#### 4.2.2.5. Verificação dos métodos já validados através de ensaios colaborativos

Para os métodos de rastreio que já tenham sido adequadamente validados por um ensaio colaborativo, deve ser verificado o desempenho do método. Para tal, um mínimo de 6 amostras de controlo negativas e de 6 amostras de controlo positivas (na STC) devem ser analisadas. As amostras de controlo positivas devem ser superiores ao valor-limite. No caso de este critério não estar preenchido, o laboratório tem de efetuar uma análise das causas profundas, a fim de identificar a razão por que não pôde cumprir as especificações obtidas no ensaio colaborativo. Só depois de tomar medidas corretivas se deve reexaminar o desempenho do método no respetivo laboratório. Caso o laboratório não seja capaz de verificar os resultados do ensaio colaborativo, terá de determinar o seu valor-limite numa validação completa por um único laboratório.

#### 4.2.2.6. Verificação contínua do método/Validação contínua do método

Após a validação inicial, os dados de validação adicionais são obtidos incluindo, pelo menos, duas amostras de controlo positivas para cada lote de amostras objeto de rastreio. Uma amostra de controlo positiva deve ser uma amostra conhecida (p. ex., utilizada durante a validação inicial), a outra deve ser um produto diferente do mesmo grupo de produtos (no caso de ser analisado apenas um produto, é utilizada uma amostra diferente desse produto em seu lugar). A inclusão de uma amostra de controlo negativa é facultativa. Os resultados obtidos para as duas amostras de controlo positivas são acrescentados ao conjunto de validação existente.

Pelo menos uma vez por ano, o valor-limite é novamente determinado e a validade do método é reavaliada (reavaliação dos dados disponíveis relativos à garantia de qualidade/controlo de qualidade obtidos no último ano). A verificação contínua do método serve diversos objetivos, incluindo:

- controlo de qualidade para o lote de amostras rastreado,
- fornecimento de informações sobre a solidez do método nas condições do laboratório que aplica o método,
- justificação da aplicabilidade do método a diferentes produtos,
- possibilidade de ajustar os valores-limite em caso de dispersão gradual ao longo do tempo.

#### 4.2.2.7. Relatório de validação

O relatório de validação deve conter:

- uma declaração sobre a STC,
- uma declaração sobre o valor-limite determinado,

*Nota:* O valor-limite deve ter o mesmo número de algarismos significativos que a STC. Os valores numéricos a utilizar para calcular o valor-limite precisam, pelo menos, de mais um algarismo significativo do que a STC.

- uma declaração sobre a percentagem calculada de falsos suspeitos,
- uma declaração sobre a forma como foi gerada a percentagem de falsos suspeitos.

*Nota:* A declaração sobre o cálculo da percentagem de falsos suspeitos indica se o método é adequado à sua finalidade, tal como indica o número de amostras em branco (ou com reduzida contaminação) que serão sujeitas a verificação.

Quadro 2

**Grupos de produtos para a validação de métodos de confirmação e de rastreio**

Grupos de mercadorias	Categorias de mercadorias	Mercadorias típicas representativas incluídas na categoria
Elevado teor de água	Sumos de fruta Bebidas alcoólicas Raízes e tubérculos Cereais ou purés à base de fruta	Sumo de maçã, sumo de uva Vinho, cerveja, sidra Gengibre fresco, infusões de plantas (produto líquido) Purés destinados a lactentes e crianças pequenas
Elevado teor de óleo	Frutos de casca rijas Sementes oleaginosas e seus produtos Frutos oleaginosos e seus produtos	Avelãs, nozes comuns, castanhas Sementes de colza, sementes de girassol, sementes de algodão, sementes de soja, amendoins, sementes de sésamo, etc. Óleos e pastas (por ex., manteiga de amendoim, <i>tahina</i> )
Elevado teor de amido e/ou de proteínas e baixo teor de água e de matéria gorda	Grãos de cereais e seus produtos Produtos dietéticos	Trigo, centeio, cevada, milho, arroz, aveia Pão integral, pão branco, bolachas de água e sal ( <i>crackers</i> ), cereais para pequeno-almoço, massas alimentícias Produtos em pó secos para a preparação de alimentos para lactentes e crianças pequenas
Elevado teor de ácidos e elevado teor de água (*)	Produtos de citrinos	
«Produtos difíceis ou únicos» (**)		Cacau em grão e seus produtos, copra e seus produtos, café, chá (produto seco) Especiarias, raiz de alcaçuz, infusões de plantas (produto seco), suplementos alimentares, pólen e produtos à base de pólen
Elevado teor de açúcar, baixo teor de água	Frutos secos	Figos, uvas, passas, sultanas
Leite e produtos lácteos	Leite Queijo Produtos lácteos (por exemplo, leite em pó)	Leite de vaca, ovelha e búfala Queijo de vaca e de ovelha Iogurte, natas
Carne (tecido)	Miudezas comestíveis Músculo, produtos transformados à base de carne	Rim, fígado Presunto

(\*) Se for utilizado um tampão para estabilizar as alterações do pH durante a fase da extração, este grupo de produtos pode ser fundido num só grupo de produtos com «Elevado teor de água».

(\*\*) Os «produtos difíceis ou únicos» apenas precisam de ser plenamente validados se forem frequentemente analisados. Se forem analisados apenas ocasionalmente, a validação pode ser reduzida a um mero controlo dos níveis declarados utilizando extratos em branco enriquecidos.

Quadro 3

**Valor t em teste unicaudal para uma percentagem de 5 % de falsos negativos**

Graus de liberdade	Número de réplicas	Valor t (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.2.3. *Requisitos para métodos de rastreio qualitativos (métodos de que não resultam valores numéricos)*

Vários organismos de normalização (p. ex., AOAC, ISO) ocupam-se atualmente da elaboração de orientações de validação para métodos de testes binários. A AOAC elaborou uma orientação para a validação de métodos de testes binários. O presente documento pode ser considerado como o estado atual da técnica no domínio da validação de métodos de testes binários. Por conseguinte, os métodos que dão resultados binários (p. ex., inspeção visual de uma tira reagente) devem ser validados de acordo com as orientações da AOAC International «Guidelines for Validation of Qualitative Binary Chemistry Methods» (Orientações relativas à validação de métodos de análise química qualitativa com resposta binária) <sup>(2)</sup>.

<sup>(2)</sup> Disponível em: <https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf>

No entanto, podem ser utilizadas outras orientações de validação reconhecidas, como a abordagem prevista na norma ISO/TS 23758:2021 | IDF/RM 251 «Guidelines for the validation of qualitative screening methods for the detection of residue of veterinary drugs in milk and milk products» (Orientações relativas à validação de métodos de triagem qualitativos para a deteção de resíduos de medicamentos veterinários no leite e em produtos lácteos).

#### 4.2.4. *Determinação quantitativa de esclerócios da cravagem*

A presença de esclerócios da cravagem nos cereais é determinada por identificação visual (macroscópica/microscópica) dos esclerócios da cravagem e de fragmentos dos esclerócios da cravagem. A quantificação deve ser efetuada pesando a quantidade de esclerócios da cravagem e de fragmentos dos esclerócios da cravagem identificados com partículas de dimensão > 0,5 mm.

### 4.3. **Estimativa da incerteza de medição, cálculo da recuperação e registo dos resultados** <sup>(3)</sup>

#### 4.3.1. *Métodos de confirmação*

O resultado analítico deve ser registado do seguinte modo:

- a) Corrigido em função da recuperação, quando apropriado e pertinente, indicando os casos em que foi corrigido. A taxa de recuperação deve ser citada, a menos que a correção intrínseca de enviesamento faça parte do procedimento. Se a percentagem de recuperação se situar entre 90 % e 110 % não é necessário efetuar a correção;
- b) Como «x +/- U», em que «x» é o resultado analítico e «U» é a incerteza de medição expandida analítica, utilizando um fator de cobertura de 2, que permite obter um nível de confiança de cerca de 95 %.

Como possibilidade, pode ser comunicada uma incerteza de medição expandida por defeito de 50 %, desde que o laboratório cumpra todos os requisitos de precisão especificados no ponto 4.2. Um laboratório individual pode demonstrar o que precede satisfazendo os critérios de repetibilidade (RSD<sub>r</sub>) e de reprodutibilidade intralaboratorial (RSD<sub>wr</sub>), juntamente com uma participação bem sucedida em programas de testes de proficiência (a menos que não esteja disponível um programa de testes de proficiência adequado), dado que um valor-z médio de  $|z| \leq 2$  demonstra que a reprodutibilidade (RSD<sub>r</sub>) exigida é cumprida (com base num desvio-padrão alvo de 25 %).

Caso o teor máximo tenha sido fixado para a soma das toxinas (p. ex., aflatoxinas, toxina T-2/HT-2, fumonisinas, alcaloides da cravagem), devem ser comunicados os resultados analíticos de todas as toxinas individuais. No que se refere aos alcaloides da cravagem, é igualmente permitido registar a soma de cada um dos seis pares de epímeros em vez dos 12 epímeros individuais.

A correção da recuperação, se aplicável, deve ser efetuada para cada uma das toxinas individuais antes da soma das concentrações. No que se refere aos alcaloides da cravagem, a correção pode também ser efetuada com base na recuperação obtida para cada par de epímeros.

Para verificação da conformidade com o teor máximo (soma), deve ser aplicada uma abordagem de limite inferior, o que significa que os resultados das toxinas individuais que são < LOQ devem ser substituídos por zero para o cálculo da soma.

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 efetuam análises para efeitos de recurso ou de arbitragem, aplicam-se as normas nacionais. Em especial se:

o resultado analítico da amostra de controlo oficial indicar uma não conformidade, para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a incerteza de medição expandida, e

o resultado analítico da amostra para efeitos de recurso indicar uma não conformidade, mas não para além de qualquer dúvida razoável, com uma maior incerteza de medição expandida do que a do controlo oficial,

o resultado analítico da amostra para efeitos de recurso não pode substituir a não conformidade constatada para a amostra de controlo oficial.

<sup>(3)</sup> Informações mais detalhadas sobre os procedimentos destinados a estimar a incerteza de medição e a avaliar a recuperação podem ser consultados em «Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation» (Relatório sobre a relação entre os resultados analíticos, a incerteza de medição, os fatores de recuperação e as disposições da legislação da EU em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais). [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs\\_contaminants\\_sampling\\_analysis-report\\_2004\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf)

4.3.2. *Métodos de rastreio*

O resultado do rastreio deve ser expresso como conforme ou como suspeito de não conformidade.

«Suspeito de não conformidade» significa que a amostra excede o valor-limite e pode conter a micotoxina num teor superior à STC. Qualquer resultado suspeito desencadeia uma análise de confirmação para identificar e quantificar a micotoxina de forma inequívoca.

«Conforme» significa que o teor da micotoxina na amostra é < STC, com um nível de confiança de 95 % (ou seja, existem 5 % de probabilidades de as amostras serem incorretamente registadas como negativas). O resultado analítico é indicado como «< nível de STC», especificando o nível de STC.

4.4. **Normas de qualidade aplicáveis aos laboratórios**

Os laboratórios têm de cumprir o disposto no artigo 37.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento (UE) 2017/625.

---