

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 691/2013 DA COMISSÃO

de 19 de julho de 2013

que altera o Regulamento (CE) n.º 152/2009 no que diz respeito aos métodos de amostragem e análise

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

Considerando o seguinte:

- (1) Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais ⁽²⁾, reconheceu a necessidade de atualizar as disposições relativas à amostragem a fim de ter em conta os progressos recentes na produção, armazenamento, transporte e comercialização de alimentos para animais.
- (2) A amostragem para o controlo oficial de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos alimentos de origem vegetal e animal tem de ser realizada em conformidade com a Diretiva 2002/63/CE da Comissão, de 11 de julho de 2002, que estabelece métodos de amostragem comunitários para o controlo oficial de resíduos de pesticidas no interior e à superfície de produtos de origem vegetal ou animal e revoga a Diretiva 79/700/CEE ⁽³⁾. Os requisitos de amostragem previstos na Diretiva 2002/63/CE constituem requisitos mínimos e os requisitos de amostragem previstos no presente regulamento são, em geral, no mínimo equivalentes ou mais rigorosos do que os requisitos mínimos, com exceção da dimensão da amostra final para determinados produtos. Com a inclusão das disposições relativas à dimensão da amostra final para o controlo de resíduos de pesticidas, os métodos de amostragem previstos no presente regulamento podem igualmente ser aplicados para o controlo de resíduos de pesticidas.

- (3) O Regulamento (UE) n.º 619/2011 da Comissão ⁽⁴⁾ estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais no que diz respeito à presença de material geneticamente modificado cujo procedimento de autorização está pendente ou cuja autorização expirou. No que se refere à amostragem, o Regulamento (UE) n.º 619/2011 refere as disposições do Regulamento (CE) n.º 152/2009 com base nas quais estabelece requisitos específicos para a dimensão das amostras. As alterações introduzidas pelo presente regulamento incluem disposições específicas no que diz respeito à dimensão das amostras, pelo que os métodos de amostragem previstos pelo Regulamento (CE) n.º 152/2009, como alterado pelo presente regulamento, devem igualmente ser aplicados para o controlo da conformidade com o Regulamento (UE) n.º 619/2011.
- (4) É necessário um período de tempo para aplicar o novo método de amostragem.
- (5) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 152/2009 deve ser alterado em conformidade.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se opuseram às mesmas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 152/2009 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 1.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

A amostragem para efeitos de controlo oficial de alimentos para animais, em especial no que se refere à determinação de constituintes, incluindo material que contenha ou consista em ou que seja produzido a partir de organismos

⁽¹⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 187 de 16.7.2002, p. 30.

⁽⁴⁾ JO L 166 de 25.6.2011, p. 9.

geneticamente modificados (OGM), de aditivos para a alimentação animal, como definidos pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), ou de substâncias indesejáveis, na aceção da Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (**), é efetuada em conformidade com os métodos indicados no anexo I.

O método de amostragem estabelecido no anexo I é aplicável para o controlo de alimentos para animais no que se refere à determinação de resíduos de pesticidas, como definidos no Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (***), e para o controlo da conformidade com o Regulamento (UE) n.º 619/2011.

(*) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

(**) JO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

(***) JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.».

- 2) O anexo I é substituído pelo texto que figura no anexo I do presente regulamento.
- 3) O anexo II é substituído pelo texto que figura no anexo II do presente regulamento.

Artigo 2.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 janeiro de 2014.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de julho de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

«ANEXO I

MÉTODOS DE AMOSTRAGEM**1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO**

As amostras destinadas ao controlo oficial de alimentos para animais são recolhidas de acordo com os métodos seguidamente indicados. As amostras assim obtidas serão consideradas representativas das porções amostradas.

O objetivo das amostras representativas é obter uma pequena fração de um lote, correspondendo a determinação de quaisquer características particulares dessa fração ao valor médio das características do lote. O lote é amostrado colhendo repetidamente amostras elementares em várias posições únicas do lote. Essas amostras elementares são combinadas misturando-as de forma a obter uma amostra global a partir da qual são preparadas amostras finais representativas por divisão representativa.

Se a inspeção visual revelar uma diferença de qualidade entre as porções amostradas do alimento para animais e o resto do alimento para animais do mesmo lote, essas porções devem ser separadas do resto do alimento para animais e ser tratadas como sublote separado. Se não for possível dividir o alimento para animais em sublotes separados, o produto em causa é amostrado como lote único. Nesses casos, esse facto será mencionado no relatório de amostragem.

Sempre que um alimento para animais amostrado em conformidade com as disposições do presente regulamento não satisfaça os requisitos da UE e faça parte de um lote de alimentos para animais da mesma categoria ou descrição, presume-se que todos os alimentos para animais desse lote se encontram afetados da mesma forma, 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.

2. DEFINIÇÕES

— Lote: quantidade identificada de alimentos para animais que se presume ter características uniformes, nomeadamente a origem, a variedade, o tipo de embalagem, o embalador, o expedidor ou a rotulagem; no caso de um processo de produção, uma quantidade do produto fabricada por uma unidade de produção de uma única unidade fabril que utilize parâmetros de produção uniformes ou por várias dessas unidades, quando produzida em ordem sequencial e armazenada em conjunto.

— Porção amostrada: lote ou uma parte identificada do lote ou sublote.

— Amostra selada: amostra selada de modo a impedir qualquer acesso à amostra sem quebrar ou remover o selo.

— Amostra elementar: quantidade colhida num ponto da porção amostrada.

— Amostra global: conjunto de amostras elementares colhidas da mesma porção amostrada.

— Amostra reduzida: parte da amostra global, obtida a partir desta através de um processo de redução representativa.

— Amostra final: parte da amostra reduzida ou da amostra global homogeneizada.

— Amostra laboratorial: amostra destinada ao laboratório (como recebida pelo laboratório), que pode ser uma amostra final, reduzida ou global.

3. DISPOSIÇÕES GERAIS

— Pessoal de amostragem: as amostras são colhidas por pessoas autorizadas para o efeito pela autoridade competente.

— A amostra tem de ser selada de modo a impedir qualquer acesso à amostra sem quebrar ou remover o selo. A marca do selo tem de ser claramente identificável e visível. Em alternativa, a amostra pode ser colocada num recipiente que terá de ser fechado de forma a não permitir a sua abertura sem danificação irreversível e a impedir a sua reutilização.

— Identificação da amostra: a amostra tem de estar marcada de modo indelével e identificada de forma a garantir uma relação inequívoca com o relatório de amostragem.

— Têm de ser obtidas, pelo menos, duas amostras finais a partir de cada amostra global: no mínimo, uma amostra para controlo (da aplicação) e uma destinada ao operador da empresa do setor dos alimentos para animais (para efeitos de recurso). Pode, eventualmente, ser obtida uma amostra final para efeitos de arbitragem. Caso a amostra global completa esteja homogeneizada, as amostras finais são obtidas a partir da amostra global homogeneizada, desde que esse procedimento não colida com as regras dos Estados-Membros em matéria de direitos do operador.

4. EQUIPAMENTO

4.1. O equipamento destinado à colheita de amostras deve ser fabricado com materiais que não contaminem os produtos amostrados. O equipamento destinado a ser utilizado várias vezes tem de ser fácil de limpar para evitar contaminações cruzadas.

4.2. Equipamento recomendado para a amostragem dos alimentos sólidos

4.2.1. Amostragem manual

4.2.1.1. Pá de fundo plano e bordos verticais

4.2.1.2. Sonda de fenda longa ou compartimentada. As dimensões da sonda têm de ser adequadas às características da porção amostrada (profundidade do recipiente, dimensões do saco, etc.) e ao tamanho das partículas que compõem o alimento.

Se a sonda tiver várias aberturas, para garantir que a amostra é colhida em diferentes sítios, as aberturas devem ser separadas por compartimentos ou por aberturas sequenciais.

4.2.2. Amostragem mecânica

Podem ser utilizados aparelhos mecânicos apropriados para a amostragem de alimentos em movimento. Neste contexto, "apropriados" significa que, pelo menos, toda a secção do caudal é amostrada.

A amostragem de alimentos em movimento (em caudais elevados) pode ser efetuada por sistemas automáticos de recolha de amostras.

4.2.3. Divisor

Quando possível e apropriado, devem ser utilizados aparelhos destinados a dividir a amostra em partes aproximadamente iguais, para a preparação de amostras reduzidas de uma forma representativa.

5. REQUISITOS QUANTITATIVOS QUANTO AO NÚMERO DE AMOSTRAS ELEMENTARES

— Os requisitos quantitativos estabelecidos nos pontos 5.1 e 5.2 no que se refere ao número de amostras elementares são aplicáveis a porções com uma dimensão máxima de 500 toneladas e que podem ser amostradas de forma representativa. O procedimento de amostragem descrito é igualmente válido para quantidades superiores à porção máxima prescrita, desde que o número máximo de amostras elementares indicado nos quadros seguintes seja ignorado, passando a ser determinado pela fórmula de raiz quadrada apresentada na parte respetiva do procedimento (ver ponto 5.3), e na condição de a dimensão mínima da amostra global ser aumentada proporcionalmente. Tal não impede que um lote grande possa ser dividido em sublotes de menor dimensão e que cada sublote seja amostrado em conformidade com o procedimento descrito nos pontos 5.1 e 5.2.

— A dimensão da porção amostrada tem de ser suficiente para permitir a amostragem de todas as partes que a compõem.

— Para lotes ou sublotes muito grandes (> 500 toneladas) e para lotes cujo transporte ou armazenagem não permita uma amostragem segundo o procedimento estabelecido nos pontos 5.1 e 5.2 do presente capítulo, deve aplicar-se o procedimento de amostragem indicado no ponto 5.3.

— Se for legalmente exigida ao operador da empresa do setor de alimentos para animais a aplicação do presente regulamento no âmbito de um sistema obrigatório de controlo, o operador pode divergir dos requisitos quantitativos estabelecidos no presente capítulo, para ter em conta determinadas características operacionais, desde que demonstre cabalmente à autoridade competente a equivalência do procedimento de amostragem em termos de representatividade e após autorização dessa autoridade.

— Em casos excecionais, quando não seja possível aplicar o método de amostragem previsto no que diz respeito aos requisitos quantitativos, devido a danos comerciais inaceitáveis do lote (relacionados com o tipo de embalagem, meios de transporte, armazenagem, etc.), pode ser aplicado um método de amostragem alternativo, desde que seja tão representativo quanto possível e esteja plenamente descrito e documentado.

5.1. Requisitos quantitativos das amostras elementares respeitantes ao controlo de substâncias ou produtos repartidos uniformemente nos alimentos para animais

5.1.1. Alimentos sólidos a granel

Dimensão da porção amostrada	Número mínimo de amostras elementares
≤ 2,5 toneladas	7
> 2,5 toneladas	$\sqrt{20}$ vezes o número de toneladas que constituem a porção amostrada (*), até 40 amostras elementares

(* Sempre que o número obtido for fracionário, deve ser arredondado para o inteiro imediatamente superior.

5.1.2. *Alimentos líquidos a granel*

Dimensão da porção amostrada	Número mínimo de amostras elementares
≤ 2,5 toneladas ou ≤ 2 500 litros	4 (*)
> 2,5 toneladas ou > 2 500 litros	7 (*)

(*) No caso de não ser possível homogeneizar o líquido, o número de amostras elementares tem de ser aumentado.

5.1.3. *Alimentos embalados*

Os alimentos para animais (sólidos e líquidos) podem ser embalados em sacos, latas, barricas, etc., que são referidos no quadro enquanto unidades. As unidades de grande dimensão (≥ 500 kg ou litros) têm de ser amostradas em conformidade com as disposições estabelecidas para os alimentos a granel (ver pontos 5.1.1 e 5.1.2).

Dimensão da porção amostrada	Número mínimo de unidades a partir do qual deve ser obtida (pelo menos) uma amostra elementar (*)
1 a 20 unidades	1 unidade (**)
21 a 150 unidades	3 unidades (**)
151 a 400 unidades	5 unidades (**)
> 400 unidades	$\frac{1}{4}$ do $\sqrt{\text{número de unidades que compõem a porção amostrada}}$ (**), até 40 unidades

(*) Sempre que a abertura de uma unidade possa afetar a análise (p. ex., no caso de alimentos húmidos perecíveis), a amostra elementar é composta pela unidade não aberta.

(**) Para unidades cujo conteúdo não exceda 1 kg ou 1 litro, a amostra elementar é composta pelo conteúdo de uma unidade de origem.

(***) Sempre que o número obtido for fracionário, deve ser arredondado para o inteiro imediatamente superior.

5.1.4. *Alimentos em blocos e pedras minerais para lamber*

Será considerado, no mínimo, um bloco ou pedra para lamber por cada porção amostrada de 25 unidades e, no máximo, quatro destes produtos.

Para blocos ou pedras para lamber cujo peso unitário não exceda 1 kg, a amostra elementar é composta pelo conteúdo de um bloco ou pedra para lamber.

5.1.5. *Forragens e outros alimentos grosseiros*

Dimensão da porção amostrada	Número mínimo de amostras elementares (*)
≤ 5 toneladas	5
> 5 toneladas	$\sqrt{5}$ vezes o número de toneladas que constituem a porção amostrada (**), até 40 amostras elementares

(*) É um facto que, em certas situações (p. ex. na silagem) não é possível recolher as amostras elementares exigidas, sem causar danos inaceitáveis ao lote. Nessas situações, pode ser aplicado um método alternativo de amostragem, devendo um guia para a amostragem desses lotes ser elaborado antes da entrada em aplicação do presente regulamento.

(**) Sempre que o número obtido for fracionário, deve ser arredondado para o inteiro imediatamente superior.

5.2. **Requisitos quantitativos das amostras elementares respeitantes ao controlo de constituintes ou substâncias suscetíveis de não estar repartidos uniformemente nos alimentos para animais**

Estes requisitos quantitativos das amostras elementares devem ser aplicados nas seguintes situações:

- controlo de aflatoxinas, cravagem do centeio, outras micotoxinas e impurezas botânicas prejudiciais nas matérias-primas para alimentação animal,
- controlo da contaminação cruzada por um constituinte, incluindo material GM, ou por uma substância suscetíveis de não estar repartidos de forma uniforme nas matérias-primas para alimentação animal.

Sempre que a autoridade de controlo suspeitar fortemente de que essa distribuição não uniforme também se verifica em caso de contaminação cruzada por um constituinte ou substância em alimentos compostos, podem ser aplicados os requisitos quantitativos previstos no quadro abaixo.

Dimensão da porção amostrada	Número mínimo de amostras elementares
< 80 toneladas	Ver requisitos quantitativos no ponto 5.1. O número de amostras elementares a colher tem de ser multiplicado por 2,5.
≥ 80 toneladas	100

5.3. Requisitos quantitativos das amostras elementares no caso de lotes muito grandes

No caso de porções amostradas muito grandes (porções amostradas > 500 toneladas), o número de amostras elementares a colher = 40 amostras elementares + $\sqrt{\text{toneladas}}$ em relação ao controlo das substâncias ou produtos repartidos uniformemente nos alimentos para animais, ou 100 amostras elementares + $\sqrt{\text{toneladas}}$ em relação ao controlo de constituintes ou substâncias suscetíveis de não estar distribuídos uniformemente nas matérias-primas para alimentação animal.

6. REQUISITOS QUANTITATIVOS DA AMOSTRA GLOBAL

É necessária uma única amostra global por porção amostrada.

	Natureza dos alimentos para animais	Dimensão mínima da amostra global (*) (**)
6.1.	Alimentos a granel	4 kg
6.2.	Alimentos embalados	4 kg (***)
6.3.	Alimentos líquidos ou semilíquidos	4 litros
6.4.	Alimentos em blocos e pedras minerais para lamber:	
6.4.1.	Peso unitário superior a 1 kg	4 kg
6.4.2.	Peso unitário não superior a 1 kg	Quatro blocos ou pedras de origem
6.5.	Forragem e outros alimentos grosseiros	4 kg (****)

(*) No caso de o alimento para animais amostrado ter elevado valor, pode ser obtida uma quantidade mais pequena de amostra global na condição de este facto estar descrito e documentado no relatório de amostragem.

(**) Em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) n.º 619/2011 da Comissão, de 24 de junho de 2011, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais no que respeita à presença de material geneticamente modificado cujo procedimento de autorização está pendente ou cuja autorização expirou (JO L 166 de 25.6.2011, p. 9), a amostra global para controlar a presença de material geneticamente modificado tem de conter, pelo menos, 35 000 sementes/grãos. Tal significa que para o milho a dimensão da amostra global deve ser de pelo menos 10,5 kg e para a soja de 7 kg. No caso de outras sementes e grãos de cereais como a cevada, o painço, a aveia, o arroz, o centeio, o trigo e a colza, a dimensão da amostra global de 4 kg corresponde a mais de 35 000 sementes.

(***) No caso de alimentos embalados, pode também não ser possível atingir a dimensão de 4 kg para a amostra global devido à dimensão das unidades individuais.

(****) No caso de forragem e alimentos grosseiros com baixa densidade relativa (por exemplo, o feno e a palha), a amostra global deve ter uma dimensão mínima de 1 kg.

7. REQUISITOS QUANTITATIVOS DAS AMOSTRAS FINAIS

Amostras finais

É exigida a análise de, pelo menos, uma amostra final. A dimensão da amostra final destinada a análise não pode ser inferior às quantidades seguintes:

Alimentos sólidos	500 g (*) (**) (***)
Alimentos líquidos ou semilíquidos	500 ml (*)

(*) Em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) n.º 619/2011, a amostra final para o controlo da presença de material geneticamente modificado deve conter, pelo menos, 10 000 sementes/grãos. Tal significa que para o milho a dimensão da amostra final deve ser de pelo menos 3 000 g e para a soja de 2 000 g. No caso de outras sementes e grãos de cereais como a cevada, o painço, a aveia, o arroz, o centeio, o trigo e a colza, a dimensão da amostra final de 500 g corresponde a mais de 10 000 sementes.

(**) Se a dimensão da amostra global for significativamente inferior a 4 kg ou litros (ver notas de rodapé, ponto 6), também pode ser colhida uma quantidade menor de amostra final na condição de este facto estar descrito e documentado no relatório de amostragem.

(***) Em caso de amostragem de leguminosas de grão, cereais em grão e frutos de casca rijas para determinação de resíduos de pesticidas, a dimensão mínima da amostra final é de 1 kg em conformidade com as disposições da Diretiva 2002/63/CE da Comissão (JO L 187 de 16.7.2002, p. 30).

8. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA LOTES MUITO GRANDES OU LOTES ARMAZENADOS OU TRANSPORTADOS DE MODO A NÃO PERMITIR UMA AMOSTRAGEM DE TODO O LOTE

8.1. Princípios gerais

Sempre que o tipo de transporte ou armazenagem de um lote não permita colher amostras elementares em todo o lote, a amostragem deve ser, de preferência, efetuada enquanto o lote estiver em movimento.

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

Em caso de aplicação dos procedimentos de amostragem previstos no presente capítulo 8, o operador da empresa do setor de alimentos para animais ou o seu representante são informados acerca desses procedimentos. Se os referidos procedimentos de amostragem forem questionados pelo operador ou pelo seu representante, o operador ou o seu representante deve permitir que a autoridade competente proceda à amostragem em todo o lote a suas expensas.

8.2. Lotes grandes transportados por navio

8.2.1. 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 outro, deixando essa separação física inicial 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 referidas instalações.

A descarga de um navio pode durar vários dias. Normalmente, as amostras têm de ser colhidas a intervalos regulares durante todo o período de descarga. Contudo, nem sempre é possível ou apropriado para um inspetor oficial estar presente para amostragem durante toda a operação de descarga. Por conseguinte, é permitida a amostragem de uma parte (porção amostrada) da totalidade do lote. O número de amostras elementares é determinado em função da dimensão da porção amostrada.

Sempre que seja amostrada uma parte de um lote de alimentos para animais da mesma categoria ou descrição e seja considerado que essa parte do lote não satisfaz os requisitos da UE, presume-se que todos os alimentos para animais desse lote se encontram afetados da mesma forma, 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.

Mesmo quando a amostragem oficial é efetuada de forma automática, é necessária a presença de um inspetor. Contudo, 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.

8.2.2. 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 armazenagem (silos) acessíveis pelo topo (ver ponto 8.4.1).

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. Sempre que seja amostrada uma parte de um lote de alimentos para animais da mesma categoria ou descrição e seja considerado que essa parte do lote não satisfaz os requisitos da UE, presume-se que todos os alimentos para animais desse lote se encontram afetados da mesma forma, 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.

8.3. 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. Sempre que seja amostrada uma parte de um lote de alimentos para animais da mesma categoria ou descrição e seja considerado que essa parte do lote não satisfaz os requisitos da UE, presume-se que todos os alimentos para animais desse lote se encontram afetados da mesma forma, 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.

8.4. Amostragem de instalações de armazenagem (silos)

8.4.1. 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. Sempre que seja amostrada uma parte

de um lote de alimentos para animais da mesma categoria ou descrição e seja considerado que essa parte do lote não satisfaz os requisitos da UE, presume-se que todos os alimentos para animais desse lote se encontram afetados da mesma forma, 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.

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

8.4.2.1. *Silos não acessíveis pelo topo (silos fechados) com dimensão > 100 toneladas*

Os alimentos para animais armazenados neste tipo de silos não podem ser amostrados de forma estática. Por conseguinte, sempre que os alimentos para animais no silo tenham de ser amostrados e não exista possibilidade de movê-los, é estabelecido um acordo com o operador no sentido de informar o inspetor sobre o momento em que o silo será descarregado, para que possa ser realizada uma amostragem dinâmica dos alimentos.

8.4.2.2. *Silos não acessíveis pelo topo (silos fechados) com dimensão < 100 toneladas*

O procedimento de amostragem envolve a introdução num recipiente de uma quantidade de 50 kg a 100 kg e a recolha de uma amostra a partir dessa quantidade. A dimensão da amostra global corresponde a todo o lote e o número de amostras elementares é determinado em função da quantidade libertada do silo para o recipiente de amostragem. Sempre que seja amostrada uma parte de um lote de alimentos para animais da mesma categoria ou descrição e seja considerado que essa parte do lote não satisfaz os requisitos da UE, presume-se que todos os alimentos para animais desse lote se encontram afetados da mesma forma, 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.

8.5. **Amostragem de alimentos a granel em contentores grandes fechados**

Muitas vezes, estes lotes só podem ser amostrados quando descarregados. Por vezes, não é possível proceder à descarga no ponto de importação ou de controlo, devendo a amostragem ter lugar quando os contentores são descarregados.

9. INSTRUÇÕES RELATIVAS À COLHEITA, À PREPARAÇÃO E AO ACONDICIONAMENTO DAS AMOSTRAS

9.1. **Disposições gerais**

As amostras devem ser colhidas e preparadas tão rapidamente quanto possível, tendo em conta as precauções necessárias para evitar que o produto seja alterado ou contaminado. Os instrumentos assim como as superfícies e os recipientes destinados a receber as amostras têm de estar limpos e secos.

9.2. **Amostras elementares**

As amostras elementares têm de ser colhidas aleatoriamente em toda a porção de amostragem e apresentar dimensões aproximadamente equivalentes.

As amostras elementares têm uma dimensão mínima de 100 g ou 25 g em caso de alimentos grosseiros ou de forragem com baixa densidade relativa.

Sempre que, em conformidade com as regras dos procedimentos de amostragem estabelecidas no ponto 8, tenham de ser colhidas menos de 40 amostras elementares, a dimensão dessas amostras é determinada em função da dimensão exigida para a amostra global (ver ponto 6).

No caso de amostragem de pequenos lotes de alimentos embalados relativamente aos quais, de acordo com os requisitos quantitativos, tenha de ser colhido um número limitado de amostras elementares, cada amostra elementar será composta pelo conteúdo de uma unidade de origem cujo conteúdo não exceda 1 kg ou 1 litro.

Em caso de amostragem de alimentos embalados constituídos por pequenas unidades (p. ex., < 250 g), a dimensão das amostras elementares depende da dimensão de cada unidade.

9.2.1. *Alimentos a granel*

Sempre que adequado, a amostragem pode ser efetuada aquando da movimentação do lote (carga ou descarga).

9.2.2. *Alimentos embalados*

Após seleção do número requerido de unidades amostradas, como indicado no capítulo 5, procede-se à colheita de uma parte do conteúdo de cada unidade com o auxílio de uma sonda ou pá. Sempre que necessário, as amostras são colhidas depois de se esvaziar separadamente as unidades.

9.2.3. *Alimentos líquidos ou semilíquidos homogêneos ou homogeneizáveis*

Após seleção do número requerido de unidades amostradas, como indicado no capítulo 5, procede-se à colheita de uma quantidade em cada unidade após se ter homogeneizado o conteúdo, se necessário.

As amostras elementares podem ser colhidas aquando da descarga do produto.

9.2.4. *Alimentos líquidos ou semilíquidos não homogeneizáveis*

Após seleção do número requerido de unidades amostradas, como indicado no capítulo 5, procede-se à colheita das amostras a diferentes níveis.

As amostras podem igualmente ser colhidas aquando da descarga do produto, mas rejeitando as primeiras frações.

Nos dois casos, o volume total colhido não pode ser inferior a 10 litros.

9.2.5. *Alimentos em blocos e pedras minerais para lambar*

Após seleção do número requerido de blocos ou pedras para lambar amostradas, como indicado no capítulo 5, pode ser colhida uma parte de cada bloco ou pedra. Em caso de suspeita de bloco ou pedra não homogéneo, todo o bloco ou pedra pode ser colhido como amostra.

Para os blocos ou pedras para lambar cujo peso unitário não exceda 1 kg, cada amostra elementar é composta pelo conteúdo de um bloco ou pedra.

9.3. **Preparação das amostras globais**

As amostras elementares devem ser misturadas para formar uma só amostra global.

9.4. **Preparação das amostras finais**

O material da amostra global deve ser misturado cuidadosamente ⁽¹⁾:

— Introduzir cada amostra num recipiente apropriado. Tomar todas as precauções necessárias para evitar qualquer modificação da composição da amostra ou qualquer contaminação ou adulteração que possam ocorrer no decurso do transporte ou armazenagem.

— No caso de controlo de constituintes ou substâncias repartidos uniformemente nos alimentos para animais, a amostra global pode ser reduzida de forma representativa para, pelo menos, 2,0 kg ou 2,0 litros (amostra reduzida) ⁽²⁾ de preferência utilizando um divisor mecânico ou automático. Para controlar a presença de resíduos de pesticidas em leguminosas de grão, cereais em grão e frutos de casca rija, a dimensão mínima da amostra reduzida será de 3 kg. Se a natureza dos alimentos para animais não permitir a utilização de um divisor ou não estiver disponível um divisor, a amostra pode ser reduzida pelo método dos quartos. A partir das amostras reduzidas, podem ser preparadas as amostras finais (para efeitos de controlo, recurso e arbitragem), tendo aproximadamente a mesma quantidade e respeitando os requisitos quantitativos indicados no capítulo 7. No caso de controlo de constituintes, incluindo material geneticamente modificado, ou de substâncias suscetíveis de não estar repartidos uniformemente nas matérias-primas para alimentação animal, a amostra global deve ser:

— completamente homogeneizada e depois dividida em amostras finais ou

— reduzida para, pelo menos, 2 kg ou 2 litros ⁽³⁾, utilizando um divisor mecânico ou automático. Apenas quando a natureza dos alimentos para animais não permita a utilização de um divisor, pode a amostra, se necessário, ser reduzida pelo método dos quartos. Para controlar a presença de material geneticamente modificado no âmbito do Regulamento (UE) n.º 619/2011, a amostra reduzida deve conter, pelo menos, 35 000 sementes/grãos para obter amostras finais destinadas ao controlo, recurso e arbitragem contendo, no mínimo, 10 000 sementes de cereais [ver nota de rodapé **(**)** no capítulo 6 e nota de rodapé **(*)** no capítulo 7].

9.5. **Acondicionamento das amostras**

Os recipientes são selados e rotulados de forma a impedir a sua abertura sem danificação do selo. O rótulo deve estar totalmente incorporado no selo.

9.6. **Envio das amostras para o laboratório**

As amostras são enviadas sem atrasos desnecessários para o laboratório de análises designado, juntamente com a informação necessária para proceder à análise.

10. REGISTO DA AMOSTRAGEM

Tem de ser efetuado um registo de cada amostra, identificando claramente cada porção amostrada e respetiva dimensão.

O registo deve igualmente mencionar qualquer desvio do procedimento de amostragem previsto no presente regulamento.

Além de disponibilizado ao laboratório de controlo oficial, o registo deve ser facultado ao operador da empresa do setor de alimentos para animais e/ou ao laboratório designado pelo operador.

⁽¹⁾ Se necessário, esmagar os aglomerados (separando-os eventualmente da massa e reconstituindo em seguida o todo).

⁽²⁾ Exceto no caso de alimentos grosseiros ou forragem com baixa densidade relativa.

⁽³⁾ Exceto no caso de alimentos grosseiros ou forragem com baixa densidade relativa.»

ANEXO II

«ANEXO II

DISPOSIÇÕES GERAIS RELATIVAS AOS MÉTODOS DE ANÁLISE DOS ALIMENTOS PARA ANIMAIS**A. PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS PARA ANÁLISE****1. Objeto**

Os procedimentos descritos *infra* referem-se à preparação para análise das amostras enviadas aos laboratórios de controlo, após uma amostragem efetuada segundo o disposto no anexo I.

As amostras laboratoriais têm de ser preparadas de forma que as quantidades colhidas, como previsto nos métodos de análise, sejam homogéneas e representativas das amostras finais.

2. Precauções a tomar

O procedimento de preparação da amostra adotado depende dos métodos de análise a utilizar e dos constituintes ou substâncias a controlar. Importa, pois, garantir que o procedimento aplicado se adequa ao método de análise utilizado e aos constituintes ou substâncias a controlar.

Todas as operações têm de ser efetuadas de forma a evitar tanto quanto possível a contaminação da amostra ou a alteração da sua composição.

Todas as triturações, misturas e peneiramentos devem ser efetuados rapidamente, evitando ao máximo expor a amostra ao ar e à luz. Não se devem usar moinhos ou trituradores suscetíveis de aquecer demasiado a amostra.

Recomenda-se a trituração manual para os alimentos particularmente sensíveis ao calor. Deve ainda garantir-se que o equipamento não seja uma fonte de contaminação.

Caso a amostra não possa ser preparada sem uma variação significativa do seu teor em humidade, esse teor deve ser determinado antes e depois da preparação pelo método estabelecido na parte A do anexo III.

3. Procedimento**3.1. Procedimento geral**

A alíquota de teste é colhida da amostra final. Não se recomenda o uso do método dos quartos, dado que pode dar origem a alíquotas de teste com uma elevada margem de erro de divisão.

3.1.1. Alimentos que podem ser moídos tal como se encontram

— Misturar a amostra final peneirada e recolhê-la para um recipiente adequado, limpo, seco e com fecho hermético. Misturar de novo a fim de garantir uma homogeneização completa, imediatamente antes de colher a quantidade para análise (alíquota de teste).

3.1.2. Alimentos que podem ser moídos após secagem

— Salvo indicação específica em contrário nos métodos de análise, secar a amostra final de maneira a baixar o seu teor de humidade para 8 % a 12 %, utilizando o processo de secagem indicado no ponto 4.3 do método de determinação do teor de humidade referido na parte A do anexo III. Proceder, em seguida, como indicado no ponto 3.1.1.

3.1.3. Alimentos líquidos ou semilíquidos

— Recolher a amostra final para um recipiente adequado, limpo, seco e com fecho hermético. Misturar cuidadosamente a fim de garantir uma homogeneização completa, imediatamente antes de colher a quantidade para análise (alíquota de teste).

3.1.4. Outros alimentos

— Caso a amostra final não possa ser preparada por qualquer dos processos acima indicados, utilizar outro processo de preparação apropriado que garanta que as quantidades colhidas para análise (alíquota de teste) são homogéneas e representativas das amostras finais.

3.2. Procedimento específico em caso de análise por inspeção visual ou por microscopia ou quando toda a amostra global esteja homogeneizada

— Em caso de exame por inspeção visual (sem utilizar um microscópio), toda a amostra laboratorial é utilizada para exame.

— Em caso de exame microscópico, o laboratório pode reduzir a amostra global ou reduzir mais ainda a amostra reduzida. As amostras finais para efeitos de recurso e, eventualmente, de arbitragem, são colhidas segundo um procedimento equivalente ao procedimento adotado para obter a amostra final para efeitos de controlo da aplicação.

— Caso toda a amostra global esteja homogeneizada, as amostras finais são colhidas da amostra global homogeneizada.

4. **Armazenamento das amostras**

Conservar as amostras a uma temperatura que não altere a sua composição. As amostras destinadas a análise de vitaminas ou substâncias particularmente sensíveis à luz devem ser armazenadas em condições que impeçam que a amostra seja adversamente afetada pela luz.

B. DISPOSIÇÕES RELATIVAS AOS REAGENTES E EQUIPAMENTOS REQUERIDOS PELOS MÉTODOS DE ANÁLISE

1. Salvo indicação específica em contrário nos métodos de análise, todos os reagentes analíticos devem ter grau de pureza “para análise” (p.a.). Para a análise de vestígios, a pureza dos reagentes tem de ser controlada mediante um ensaio em branco. Consoante o resultado obtido, poderá ou não vir a ser necessária a sua purificação suplementar.
2. Todas as operações de preparação de soluções, diluição e lavagem mencionadas nos métodos de análise sem indicações quanto à natureza do solvente ou diluente a utilizar significam que deverá ser utilizada água. Regra geral, a água deve ser desmineralizada ou destilada. Em certos casos, indicados nos métodos de análise, essa água tem de ser submetida a processos de purificação específicos.
3. Atendendo ao equipamento corrente normalmente presente nos laboratórios de controlo, o método de análise indica apenas o material especial ou os instrumentos e aparelhos que devam responder a determinadas condições. Esse material tem de estar bem limpo, em especial quando têm de ser determinadas quantidades ínfimas de substâncias.

C. APLICAÇÃO DOS MÉTODOS DE ANÁLISE E EXPRESSÃO DOS RESULTADOS

1. **Procedimento de extração**

Vários métodos determinam um procedimento de extração específico. Regra geral, podem ser usados procedimentos de extração diferentes do indicado no método de análise, desde que o procedimento usado tenha dado provas de que proporciona, para a matriz em causa, a mesma eficiência de extração que o procedimento mencionado no método de análise.

2. **Procedimento de purificação**

Vários métodos determinam um procedimento de purificação específico. Regra geral, podem ser usados procedimentos de purificação diferentes do indicado no método de análise, desde que o procedimento usado tenha dado provas de que proporciona, para a matriz em causa, resultados analíticos equivalentes aos do procedimento mencionado no método de análise.

3. **Número de determinações**

No caso de análise de substâncias indesejáveis, se o resultado da primeira determinação for significativamente (> 50 %) inferior à especificação a controlar, não são necessárias determinações adicionais, desde que se tenham aplicado os procedimentos de qualidade adequados. Nos outros casos, é necessário um ensaio em duplicado (segunda determinação) para se excluir a possibilidade de contaminação cruzada interna ou de uma troca accidental de amostras. Para verificar a conformidade é utilizada a média das duas determinações, tendo em conta a incerteza de medição.

Nos casos em que o controlo incide sobre o teor declarado de uma substância ou ingrediente, se o resultado da primeira determinação confirmar o teor declarado, ou seja, se o resultado analítico se situar dentro da gama de variação aceitável desse teor, não são necessárias mais determinações, desde que se tenham aplicado os procedimentos de qualidade adequados. Nos outros casos, é necessário um ensaio em duplicado (segunda determinação) para se excluir a possibilidade de contaminação cruzada interna ou de uma troca accidental de amostras. Para verificar a conformidade, é utilizada a média das duas determinações, tendo em conta a incerteza de medição.

Em certos casos, a gama de variação aceitável encontra-se estabelecida na legislação, nomeadamente no Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Conselho e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão ⁽¹⁾.

4. **Notificação do método de análise utilizado**

O relatório de análise deve mencionar o método de análise utilizado.

5. **Notificação do resultado analítico**

O resultado analítico, que deve ser expresso em conformidade com as indicações dadas no método de análise e conter o devido número de algarismos significativos, pode, caso necessário, ser corrigido em função do teor de humidade apresentado pela amostra final antes da sua preparação para análise.

⁽¹⁾ JO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

6. Incerteza de medição e taxa de recuperação no caso da análise de substâncias indesejáveis

No que diz respeito às substâncias indesejáveis na aceção da Diretiva 2002/32/CE, um produto destinado à alimentação animal é considerado não conforme com o limite máximo fixado se se considerar que o resultado analítico, relativo a um alimento com um teor de humidade de 12 %, ultrapassará o limite máximo tendo em conta a incerteza expandida de medição e a correção em função da recuperação. Para avaliar a conformidade, usa-se a concentração analisada, corrigida em função da recuperação, e subtrai-se a incerteza expandida de medição. Este procedimento só é aplicável nos casos em que o método de análise permita estimar a incerteza da medição e a correção em função da recuperação (por exemplo, não é possível no caso da análise microscópica).

O resultado analítico será apresentado do seguinte modo (na medida em que o método de análise utilizado permita estimar a incerteza de medição e a taxa de recuperação):

- a) Corrigido em função da recuperação, indicando o nível de recuperação. Se a taxa de recuperação se situar entre 90 % e 110 % não é necessário efetuar a correção;
- b) Como " $x \pm U$ ", em que x é o resultado analítico e U é a incerteza expandida de medição, utilizando um fator de expansão de 2, que permite obter um nível de confiança de cerca de 95 %.

Todavia, se o resultado da análise for significativamente (> 50 %) inferior à especificação a controlar e se a análise se destinar exclusivamente a verificar a observância das disposições legislativas, desde que se tenham aplicado os procedimentos de qualidade adequados, o resultado analítico pode ser notificado sem correção em função da recuperação e, nestes casos, não é necessário transmitir os valores da taxa de recuperação nem da incerteza de medição.»
