

os factos objecto da sentença proferida no estrangeiro tiverem sido praticados, no todo ou em parte, no seu território, se esses factos não tiverem sido praticados, em parte, no território do Estado membro em que a sentença foi proferida.

Quanto ao artigo 12.º — Nos termos do n.º 4 do artigo 12.º, o Governo Federal declara que a República Federal da Alemanha reconhece os acórdãos do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias. Qualquer órgão jurisdicional nacional cujas decisões não sejam susceptíveis de recurso jurisdicional de direito interno pode solicitar ao Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias que decida a título prejudicial sobre as questões previstas no n.º 3 do artigo 12.º, se considerar que a decisão sobre tais questões é necessária ao julgamento da causa.

Quanto ao artigo 13.º — Nos termos do n.º 4 do artigo 13.º, o Governo Federal declara que, nas suas relações com outros Estados membros que tenham feito a mesma declaração, a Convenção se aplica à República Federal da Alemanha no 1.º dia do mês seguinte ao termo do período de 90 dias subsequente à data do depósito da sua declaração.

Lituânia

Nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, a República da Lituânia declara que não aplica as regras de competência previstas nas alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 7.º

Nos termos do n.º 4 do artigo 12.º da Convenção, a República da Lituânia reconhece a competência do Tribunal de Justiça prevista no n.º 3 do artigo 12.º

Portugal é Parte nesta Convenção, aprovada, para ratificação, pela Resolução da Assembleia da República n.º 72/2001 e ratificada pelo Decreto do Presidente da República n.º 58/2001, publicados no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 265, de 15 de Novembro de 2001, com as declarações neles constantes.

Nos termos do n.º 4 do artigo 13.º, a Convenção aplica-se nas relações entre os Estados e nas datas seguintes: Áustria, Dinamarca, Suécia e Portugal, em 1 de Abril de 2002, conforme o Aviso n.º 100/2002, publicado no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 269, de 21 de Novembro de 2002, Alemanha, em 1 de Janeiro de 2004, Lituânia, em 1 de Setembro de 2004, e Letónia, em 1 de Outubro de 2004.

Direcção-Geral dos Assuntos Comunitários, 11 de Fevereiro de 2005. — O Director do Serviço dos Assuntos Jurídicos, *Luís Inez Fernandes*.

Aviso n.º 60/2005

Por ordem superior se torna público que, em 20 de Dezembro de 2004, a Bulgária depositou o seu instrumento de ratificação à Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, assinada em Estocolmo em 22 de Maio de 2001.

Portugal é Parte da mesma Convenção, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 15/2004, publicado no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 130, de 3 de Junho de 2004, tendo depositado o seu instrumento de aceitação em 15 de Abril de 2004, conforme o Aviso n.º 152/2004, e tendo entrado em vigor em 13 de Outubro de 2004 (*Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 202, de 27 de Agosto de 2004).

A Convenção entrará em vigor para a Bulgária em 20 de Março de 2005, conforme estipula o parágrafo 2 do seu artigo 26.º

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 15 de Fevereiro de 2005. — O Director de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *João Patrício*.

Aviso n.º 61/2005

Por ordem superior se torna público que, em 25 de Maio de 2004, a Hungria depositou o seu instrumento de aprovação às Emendas à Convenção de Basileia sobre o Controlo de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e Sua Eliminação, aprovadas na 3.ª Conferência das Partes, concluídas em Genebra em 22 de Setembro de 1995.

Portugal é Parte das mesmas Emendas à Convenção, aprovadas, para ratificação, pelas Decisões III/1 e IV/9, conforme o Aviso n.º 229/99, publicado no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 284, de 7 de Dezembro de 1999, tendo depositado o seu instrumento de ratificação em 30 de Outubro de 2000, conforme o Aviso n.º 179/2003, e tendo entrado em vigor para Portugal em 9 de Novembro de 2001 (*Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 157, de 10 de Julho de 2003).

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 15 de Fevereiro de 2005. — O Director de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *João Patrício*.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PISCAS E FLORESTAS

Decreto-Lei n.º 61/2005

de 9 de Março

O Regulamento (CE) n.º 466/2001, da Comissão, de 8 de Março, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios, na redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 242/2004, da Comissão, de 12 de Fevereiro, estabelece limites máximos de estanho na forma inorgânica nos géneros alimentícios enlatados.

O Decreto-Lei n.º 132/2000, de 13 de Julho, ao transpor para o direito interno as Directivas n.ºs 85/591/CEE, do Conselho, de 20 de Dezembro, 89/397/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, e 93/99/CE, do Conselho, de 29 de Outubro, definiu as regras aplicáveis ao exercício do controlo oficial dos géneros alimentícios.

A eficácia comparável dos métodos de análise utilizados, pelos laboratórios dos diferentes Estados membros, para o controlo oficial dos géneros alimentícios depende da definição de critérios harmonizados.

É, também, fundamental que os resultados analíticos, obtidos com a amostra para controlo oficial, sejam registados e interpretados uniformemente a fim de garantir que a aplicação seja efectuada de forma harmonizada em toda a União Europeia.

Neste sentido, a Directiva n.º 2004/16/CE, da Comissão, de 12 de Fevereiro, que ora se visa transpor, estabeleceu os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial do teor de estanho nos géneros alimentícios enlatados.

Estes métodos foram definidos com base nos conhecimentos actuais, podendo a evolução científica e tecnológica determinar a sua revisão, adaptação e aprofundamento.

Os métodos de análise utilizados para o estanho total são, igualmente, adequados para os controlos do estanho na forma inorgânica e relativamente aos níveis máximos estabelecidos para o estanho na forma inorgânica não se considera significativa a eventual presença de formas orgânicas de estanho.

O presente diploma define, assim, os métodos de colheita de amostras e os métodos de análise para o controlo oficial do teor de estanho nos géneros alimentícios enlatados, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/16/CE.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma define os métodos de colheita de amostras e os métodos de análise para o controlo oficial do teor de estanho nos géneros alimentícios enlatados, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/16/CE, da Comissão, de 12 de Fevereiro.

Artigo 2.º

Métodos de colheita de amostras

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

Artigo 3.º

Preparação de amostras e métodos de análise

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

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de Janeiro de 2005. — *Pedro Miguel de Santana Lopes* — *António Victor Martins Monteiro* — *Carlos Henrique da Costa Neves*.

Promulgado em 18 de Fevereiro de 2005.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 22 de Fevereiro de 2005.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Miguel de Santana Lopes*.

ANEXO I

Métodos de amostragem para controlo oficial do teor de estanho nos géneros alimentícios

1 — Objectivo e âmbito de aplicação — as amostras destinadas aos controlos oficiais do teor de estanho nos

géneros alimentícios enlatados são colhidas de acordo com os métodos a seguir indicados. As amostras globais assim obtidas são consideradas representativas dos lotes. A conformidade dos lotes relativamente aos teores máximos fixados no Regulamento (CE) n.º 466/2001, da Comissão, será estabelecida em função dos teores determinados nas amostras de laboratório.

2 — Definições:

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

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

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

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

«Amostra de laboratório» — amostra destinada ao laboratório.

3 — Disposições gerais:

3.1 — Pessoal — a colheita de amostras deve ser efectuada por uma pessoa mandatada para esse efeito, segundo as normas em vigor.

3.2 — Produto a amostrar — todos os lotes a analisar devem ser objecto de uma amostragem em separado.

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

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

3.5 — Preparação da amostra global — a amostra global obtém-se juntando as amostras elementares. A homogeneização desta amostra global far-se-á no laboratório.

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

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

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

Para cada amostragem deverá ser elaborado um registo que permita identificar sem ambiguidade o lote amostrado e inclua a data e o local de amostragem, bem como qualquer informação suplementar que possa ser útil ao analista.

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

4.1 — Número de amostras elementares — o número mínimo de amostras elementares a colher das latas de um lote é o indicado no quadro n.º 1. As amostras elementares colhidas em cada lata devem ser de massa semelhante dando origem a uma amostra global (v. o n.º 3.5).

QUADRO N.º 1

Número de latas (amostras elementares) a colher para formar a amostra global

Número de latas no lote ou sublote	Número de latas a colher
De 1 a 25	Pelo menos uma lata.
De 26 a 100	Pelo menos duas latas.
Mais de 100	Cinco latas.

Note-se que os teores máximos são aplicáveis ao conteúdo de cada lata, mas, para fins da viabilidade do ensaio, é necessário recorrer a uma abordagem baseada na amostragem global. Se o resultado do ensaio relativo à amostra global for inferior mas próximo do teor máximo e se houver motivo para crer que determinadas latas possam ultrapassar o teor máximo, será necessário realizar novas análises.

4.2 — Amostragem na fase de retalho — sempre que possível, a colheita de amostras de géneros alimentícios a aplicar na fase de retalho deverá ser feita em conformidade com as disposições de amostragem acima mencionadas. Quando isto não for possível, poderão usar-se outros métodos de amostragem eficazes nessa fase sempre que assegurem uma representatividade suficiente para o lote amostrado.

5 — Conformidade do lote ou do sublote com a especificação — o laboratório de controlo deve analisar a amostra de laboratório para efeitos de medidas executórias através de, pelo menos, duas análises independentes, calculando a média dos resultados.

O lote é aceite se a média não for superior ao respectivo teor máximo [tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 466/2001], tomando em consideração a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação.

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

ANEXO II

Preparação das amostras e critérios gerais a que devem obedecer os métodos de análise para controlo oficial do teor de estanho nos géneros alimentícios enlatados.

1 — Precauções e considerações gerais aplicáveis ao estanho:

O requisito de base é a obtenção de uma amostra de laboratório representativa e homogénea sem a introdução de qualquer contaminação secundária;

O analista deve garantir que as amostras não sejam contaminadas aquando da sua preparação. Sem-

pre que possível, o equipamento que entra em contacto com as amostras deve ser fabricado de material inerte, por exemplo, plásticos, tais como polipropileno, politetrafluoroetileno, etc.; este material deve ser limpo com ácido para evitar o risco de contaminação. As arestas cortantes podem ser de aço inoxidável de alta qualidade; Para a preparação do material a testar deve ser utilizada a totalidade da amostra recebida no laboratório. Só será possível obter resultados reproduzíveis a partir de amostras perfeitamente homogeneizadas;

Podem ser utilizados muitos procedimentos específicos satisfatórios para a preparação das amostras. Consideram-se satisfatórios os que se encontram descritos na norma CEN relativa à «Determinação de elementos vestigiais — Critérios de desempenho e considerações gerais» (REF. 1) sem prejuízo de outros poderem ser igualmente válidos.

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

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

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

4.1 — Definições — seguem-se algumas das definições mais frequentes que os laboratórios devem utilizar:

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

s_r =desvio padrão, calculado a partir dos resultados obtidos em condições de repetibilidade;

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

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

S_r =desvio padrão, calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade;

RSD_r =desvio padrão relativo, calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$;

$HORRAT_r$ =o valor observado de RSD_r dividido pelo valor de RSD_r estimado a partir da equação de Horwitz assumindo que $r=0,66 R$;

$HORRAT_R$ = o valor observado de RSD_R dividido pelo valor de RSD_R calculado a partir da equação de Horwitz (REF. 5);

U = a incerteza expandida, utilizando um factor de expansão de 2, que permite obter um nível de confiança de cerca de 95 %.

4.2 — Exigências gerais — os métodos de análise utilizados para o controlo dos géneros alimentícios devem cumprir o disposto no artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 132/2000, de 13 de Julho.

4.3 — Especificações especiais — desde que não seja prescrito a nível comunitário qualquer método específico para a determinação do teor de estanho nos géneros alimentícios enlatados, os laboratórios podem escolher qualquer método validado, desde que esse método respeite os critérios de desempenho indicados no quadro n.º 2. A validação deve, de preferência, incluir um material de referência certificado.

QUADRO N.º 2

Critérios de desempenho para os métodos de análise do estanho

Parâmetro	Valor/comentário
Aplicabilidade	Alimentos especificados no Regulamento (CE) n.º 242/2004.
Limite de detecção . . .	Teor não superior a 5 mg/kg.
Limite de quantificação	Teor não superior a 10 mg/kg.
Precisão	Valores $HORRAT_r$ ou $HORRAT_R$ inferiores a 1,5 no ensaio colectivo de validação.
Recuperação	80 %-105 % (tal como indicado no ensaio colectivo).
Especificidade	Sem interferências matriciais ou espectrais.

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

$$Uf = \sqrt{(LOD/2)^2 + (0,1C)^2}$$

em que:

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

Se um método analítico produzir resultados cuja incerteza de medição seja inferior à incerteza padrão máxima, esse método será tão adequado quanto um método que respeite as características de desempenho indicadas no quadro n.º 2.

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

O analista deve ter em conta as Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement (Orientações Harmonizadas para a Utilização da Informação relativa à Taxa de Recuperação em Medições Analíticas) (REF. 2), elaboradas

sob os auspícios da ISO/AOAC/IUPAC. Estas orientações fornecerão o apoio necessário aquando da determinação dos factores de recuperação.

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

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

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

4.6 — Outras considerações relativas à análise:

Avaliação da competência;

Participação em programas de ensaios de competência adequados e conformes ao International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories [Protocolo Internacional Harmonizado para o Ensaio da Competência de Laboratórios (Químicos) Analíticos (REF. 3)], desenvolvidos sob os auspícios da IUPAC/ISO/AOAC.

Alguns destes programas incluem especificamente a determinação do estanho em alimentos; recomenda-se a participação nestes programas em vez de programas gerais para a determinação de metais em alimentos;

Controlo de qualidade interno.

Os laboratórios devem estar em condições de demonstrar que aplicam procedimentos de controlo de qualidade interno. As ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories [orientações relativas ao controlo de qualidade em laboratórios de química analítica da ISO/AOAC/IUPAC (REF. 4)] constituem exemplos desses procedimentos;

Preparação da amostra.

Deve ter-se o cuidado de assegurar que todo o estanho da amostra seja dissolvido para fins da análise. Reconhece-se, sobretudo, que o procedimento de dissolução deve ser de natureza a não dar azo à precipitação de qualquer espécie Sn IV hidrolisada [ou seja, espécies como o óxido estânico SnO_2 , $Sn(OH)_4$, $SnO_2 \cdot H_2O$].

As amostras preparadas devem ser conservadas em HCl 5 mol/l. Atendendo a que o $SnCl_4$ se volatiliza com facilidade, as soluções não devem ser fervidas.

Referências

REF. 1 — Norma BS EN 13804:2002: Foodstuffs — Determination of trace elements — Performance criteria, general considerations and sample preparation (Géneros alimentícios — Determinação de elementos vestigiais — Critérios de desempenho, considerações gerais e preparação da amostra), CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelas.

REF. 2 — ISO/AOAC/IUPAC: Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement. Ed. Michael Thompson, Steven L. R. Ellison, Ales Fajgelj, Paul Willetts e Roger Wood, Pure Appl. Chem., 1999, 71, pp. 337-348.

REF. 3 — ISO/AOAC/IUPAC: International Harmonised Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories, Ed. M. Thompson e R. Wood, Pure Appl. Chem., 1993, 65, pp. 2123-2144 (publicado também em J. AOAC International, 1993, 76, p. 926).

REF. 4 — ISO/AOAC/IUPAC: International Harmonised Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories, Ed. M. Thompson e R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995, 67, pp. 649-666.

REF. 5 — W. Horwitz, «Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs», Anal. Chem., 1982, 54, pp. 67A-76A.

