

Avaliação de desempenho para a ocratoxina A

Teor µg/kg	Ocratoxina A		
	RSD_r (percentagem)	RSD_R (percentagem)	Recuperação (percentagem)
< 1	≤ 40	≤ 60	50 a 120
1–10	≤ 20	≤ 30	70 a 110

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

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

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

em que:

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

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

Trata-se de uma equação geral relativa à precisão, considerada independente da substância analisada ou da matriz e dependente apenas da concentração para a maior parte dos métodos de análise de rotina.

4.4 — Cálculo da taxa de recuperação — o resultado analítico é registado, corrigido ou não para o valor da taxa de recuperação. O modo de registo e a taxa de recuperação devem ser indicados.

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, que transpõe para o ordenamento jurídico as Directivas do Conselho n.ºs 89/397/CEE, de 14 de Junho, relativa ao controlo oficial dos géneros alimentícios, e 93/99/CEE, de 29 de Outubro, relativa a medidas adicionais respeitantes ao controlo oficial dos géneros alimentícios.

MINISTÉRIO DAS OBRAS PÚBLICAS, TRANSPORTES E HABITAÇÃO

Decreto-Lei n.º 72-L/2003

de 14 de Abril

O Decreto-Lei n.º 41/2002, de 28 de Fevereiro, transpõe para o direito interno as Directivas n.ºs 1999/36/CE, do Conselho, de 29 de Abril, e 2001/2/CE, da Comissão, de 4 de Janeiro, estabelecendo as regras a que devem obedecer o projecto, o fabrico, a avaliação da conformidade, a colocação no mercado, a entrada em serviço e a utilização repetida dos equipamentos sob pressão transportáveis, utilizados no transporte terrestre de mercadorias perigosas.

Tendo sido aprovada a Directiva n.º 2002/50/CE da Comissão, de 6 de Junho, explicitando a aceitação do certificado de exame «CE de projecto» na aplicação do módulo D de avaliação da conformidade dos referidos equipamentos sob pressão, a que se refere o anexo IV da Directiva n.º 1999/36/CE, torna-se neces-

sário proceder à respectiva transposição para o ordenamento jurídico português.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2002/50/CE, da Comissão, de 6 de Junho, que adapta ao progresso técnico a Directiva n.º 1999/36/CE, do Conselho, de 29 de Abril, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 41/2002, de 28 de Fevereiro

Os n.ºs 1, 3.1 e 3.2 do módulo D (garantia da qualidade da produção) da parte I do anexo IV ao Decreto-Lei n.º 41/2002, de 28 de Fevereiro, passam a ter a seguinte redacção:

«1 — Este módulo descreve o procedimento mediante o qual o fabricante que cumpre as obrigações referidas no n.º 2 garante e declara que os equipamentos sob pressão transportáveis em causa estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame ‘CE de tipo’ ou certificado de exame ‘CE de projecto’ e satisfazem os requisitos do presente diploma que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem apor a marcação ‘II’ em todos os equipamentos sob pressão transportáveis e redigir uma declaração de conformidade. A marcação ‘II’ deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância descrita no n.º 4.

3.1 — O fabricante deve apresentar, a um organismo notificado à sua escolha, um pedido para avaliação do seu sistema da qualidade. Esse pedido deve incluir:

Todas as informações necessárias sobre o equipamento sob pressão transportável em causa;
A documentação relativa ao sistema da qualidade;
A documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame ‘CE de tipo’ ou do certificado de exame ‘CE de projecto’.

3.2 — O sistema da qualidade deve garantir a conformidade do equipamento sob pressão transportável com o tipo descrito no certificado de exame ‘CE de tipo’ ou do certificado de exame ‘CE de projecto’ e com os requisitos do presente diploma que lhe são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser reunidos de modo sistemático e ordenados numa documentação, sob a forma de orientações, procedimentos e instruções escritos.

A documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Em especial, a documentação deve conter uma descrição adequada:

- Dos objectivos da qualidade, do organigrama e das responsabilidades e competências dos quadros em relação à qualidade do equipamento sob pressão transportável;
- Das técnicas, processos e medidas sistemáticas a aplicar no fabrico, no controlo e garantia da qualidade;
- Dos exames e ensaios a executar antes, durante e depois do fabrico, com indicação da frequência com que serão efectuados;
- Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios e calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido;
- Dos meios de vigilância que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia de funcionamento do sistema da qualidade.»

Artigo 3.º

Produção de efeitos

O presente diploma produz efeitos desde 1 de Janeiro de 2003.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de Março de 2003. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *António Manuel de Mendonça Martins da Cruz* — *António Jorge de Figueiredo Lopes* — *Carlos Manuel Tavares da Silva* — *Luís Francisco Valente de Oliveira*.

Promulgado em 11 de Abril de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 14 de Abril de 2003.

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

MINISTÉRIO DAS CIDADES, ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO E AMBIENTE

Decreto-Lei n.º 72-M/2003

de 14 de Abril

Com a publicação do Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, foram aprovados os princípios gerais do regime jurídico da notificação de substâncias químicas e da classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas para a saúde humana ou para o ambiente.

A Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro — entretanto alterada pelos Decretos-Leis n.ºs 330-A/98, de 2 de Novembro, 209/99, de 11 de Junho, 195-A/2000, de 22 de Agosto, 222/2001, de 8 de Agosto, e 154-A/2002, de 11 de Junho, em virtude de novas exigências de adaptação ao progresso científico e técnico determinadas

pela necessidade de transposição de novo normativo comunitário entretanto publicado — veio regulamentar o citado Decreto-Lei n.º 82/95, tendo aprovado o Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas, completando, assim, o processo de transposição para a ordem jurídica interna das directivas aplicáveis neste domínio.

A este propósito, refira-se que para a nossa ordem jurídica foram transpostas todas as directivas comunitárias decorrentes da Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, até à 28.ª adaptação ao progresso técnico e à 8.ª emenda à referida directiva.

A legislação comunitária nesta temática é alvo permanente de alterações, adoptadas à luz do progresso dos conhecimentos científicos e técnicos adquiridos, que a legislação interna tem de acompanhar.

Por forma a harmonizar procedimentos entre as autoridades competentes nacionais, torna-se necessário introduzir alterações ao artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 82/95 no respeitante à sujeição a taxas dos processos de isenção à notificação para fins de investigação e desenvolvimento da produção, previstos no artigo 16.º da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

Por outro lado, verifica-se ter ocorrido um erro técnico na redacção do preâmbulo do anexo I da Portaria n.º 732-A/96, na redacção que lhe foi dada pelo anexo I-A do Decreto-Lei n.º 154-A/2002, de 11 de Junho, que cabe agora corrigir.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

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

1 — O presente diploma procede à transposição para a ordem jurídica interna, no respeitante às substâncias perigosas, da Directiva n.º 2001/58/CE, da Comissão, de 27 de Julho, que altera e adapta ao progresso técnico, pela segunda vez, a Directiva n.º 91/155/CEE, do Conselho, de 5 de Março.

2 — É alterado o Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, e os anexos I e X do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas, aprovado pela Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, com a redacção dada pelos Decretos-Leis n.ºs 330-A/98, de 2 de Novembro, 209/99, de 11 de Junho, 195-A/2000, de 22 de Agosto, 222/2001, de 8 de Agosto, e 154-A/2002, de 11 de Junho.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril

O artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 8.º

Taxa

1 — Pelos serviços prestados pela autoridade competente para apreciação dos processos de notificação