# PO-020 - Procedimento de Colheita de Amostras na Produção Biológica

Aprovado

A Direção da DGADR

Rogério Lima Ferreira

Assinado de forma digital por Rogério Lima Ferreira
Dados: 2024.04.29 11:57:09 +01'00'

# ÍNDICE

1 Siglas ..... 3
2 Objetivo ..... 3
3 Âmbito ..... 3
4 Referências ..... 3
5 Responsabilidades ..... 4
6 Procedimento ..... 4
6.1 Procedimentos Gerais no ato de Colheita de Amostras ..... 4
6.2 Procedimentos no caso da colheita de Amostra Única ..... 5
6.3 Procedimentos no caso da colheita de Amostra em Triplicado ..... 5
6.4 Amostragem ..... 6
6.5 Quantitativo da Amostra ..... 7
6.6 Acondicionamento e Identificação das Amostras na Colheita ..... 7
6.7 Documentos a Preencher na Colheita da Amostra ..... 7
6.8 Conservação e Transporte das Amostras ..... 8
6.9 Laboratórios ..... 9
6.10 Relatório de Ensaio Analítico ..... 9
7 Modelos relacionados ..... 9
ANEXO I ..... 10

## 1 SIGLAS

| | |
|---|---|
| DGADR | Direção-Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural |
| OC | Organismo de Controlo e Certificação |

## 2 OBJETIVO

O presente procedimento visa estabelecer as linhas diretrizes para a aplicação da metodologia de colheita de amostras no âmbito dos controlos oficiais a realizar pelos OC aos operadores associados ao regime da Produção Biológica.

Para o controlo analítico dos produtos biológicos, por força do cumprimento da regulamentação aplicável, torna-se necessário uniformizar os procedimentos de colheita de amostras executados pelos OC, por forma a que a execução do PO-003 - Plano de Controlo – Produção Biológica ocorra de modo harmonizado e de acordo com a legislação da União aplicável.

## 3 ÂMBITO

O procedimento é aplicável por parte dos OC a todos os operadores que intervenham numa ou várias fases da produção, preparação e distribuição de produtos biológicos, incluindo as operações de transporte, acondicionamento e armazenamento destes mesmos produtos.

As colheitas de amostras no âmbito do controlo oficial dos produtos biológicos obedecerão a um conjunto de normas, no que concerne ao procedimento de amostragem, ao quantitativo da amostra, ao acondicionamento e transporte das amostras, bem como à documentação a preencher.

Este procedimento é aplicável a partir do dia 01/05/2024.

## 4 REFERÊNCIAS

Regulamento (UE) n.º 2017/625 do Parlamento Europeu 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.

Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho.

Regulamento de Execução (UE) 2021/279 da Comissão de 22 de fevereiro de 2021 que estabelece normas de execução do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos controlos e outras medidas que asseguram a rastreabilidade e a conformidade em matéria de produção biológica e de rotulagem dos produtos biológicos.

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.

Recomendação da Comissão 2004/787/CE, relativa a orientações técnicas para a colheita de amostras e a deteção de organismos geneticamente modificados e de matérias produzidas a partir de organismos geneticamente modificados, enquanto produtos ou incorporados em produtos, no quadro do Regulamento (CE) N.º 1830/2003.

Decreto-Lei n.º 144/2003 de 02 de julho, que estabelece os métodos de amostragem para o controlo oficial de resíduos de pesticidas no interior e à superfície de produtos de origem vegetal e animal.

Para consulta da legislação complementar atualizada, aceder:

https://www.dgadr.gov.pt/agricultura-e-producao-biologica

## 5 RESPONSABILIDADES

Compete à DGADR:

a) Elaborar e rever o presente procedimento operativo;
b) Acompanhar/verificar a adoção das disposições constantes do presente procedimento pelos OC a quem delegou competências de controlo;
c) Aplicar as sanções administrativas adequadas em caso de incumprimento.

Compete aos OC (no âmbito da delegação de competências prevista no artigo 28.º do Regulamento (UE) n.º 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho), a adoção das regras constantes do presente procedimento, em particular no que respeita ao procedimento de amostragem, ao acondicionamento e transporte das amostras, bem como à documentação a preencher.

Compete aos operadores submeterem-se ao controlo por parte dos OC, disponibilizando o apoio e a informação que a esse nível lhes for solicitada.

## 6 PROCEDIMENTO

### 6.1 Procedimentos Gerais no ato de Colheita de Amostras

a) Devem ser cumpridas as regras elementares de higiene e segurança bem como regras especiais impostas nos locais pelos operadores;

b) O produto objeto da amostragem, bem como a amostra obtida, devem ser protegidos de qualquer contaminação, da perda de material ou de danos durante a colheita, transporte e armazenamento da amostra;

c) Cada amostra deve ser representativa de um só lote ou sub-lote de onde provém;

d) Não se deve proceder à colheita de outra amostra até que o processo que decorre esteja totalmente concluído, muito em especial a etiquetagem das embalagens;

e) A quantidade de produto que constitui cada amostra para laboratório é função do tipo de produto e do esquema analítico a que será sujeito;

f) No momento da colheita de amostras, os técnicos devem, sempre que possível, fazer-se acompanhar do operador responsável pelo produto ou por um seu representante que será convidado a assistir a todos os procedimentos relativos à colheita de amostras;

g) Qualquer desvio ao estipulado nos procedimentos seguintes, quando justificável, deve ser expressamente referido no Auto de Colheita de Amostras;

h) Deve constar do Auto de Colheita de Amostras a declaração de conhecimento e concordância do representante do operador do conteúdo do auto de colheita.

## 6.2 Procedimentos no caso da colheita de Amostra Única

Deve ser colhida uma Amostra Única, recolhendo-se apenas a parte necessária à realização dos ensaios laboratoriais, quando:

- A colheita recai sobre produtos perecíveis;
- A colheita recai sobre um quantitativo insuficiente de produto para constituir a amostra em triplicado.

Nos casos em que há lugar à colheita de amostra única, o operador responsável pelo produto ou seu representante legal deve ser **notificado da possibilidade de nomear perito** para assistir aos ensaios laboratoriais a realizar.

Esta notificação é da responsabilidade dos Técnicos que colhem a amostra e **deverá ser registada no Auto de Colheita de Amostras e posteriormente no documento de Requisição das Análises**, com indicação clara da forma de contactar esse perito.

## 6.3 Procedimentos no caso da colheita de Amostra em Triplicado

No caso de se tratar de **Amostra em Triplicado**, o procedimento de colheita de amostra deve ser ajustado da seguinte forma:

- O procedimento inicia-se com a colheita de uma única amostra em que a quantidade de produto colhido deve ser, pelo menos, três vezes superior ao de uma amostra única;
- Após a colheita da amostra, esta deve ser dividida de forma homogénea em 3 "sub-amostras" (triplicados da amostra).

Cada triplicado da amostra destina-se a entidades diferentes e devem ser claramente identificados da seguinte forma:

- Amostra de laboratório
- Duplicado
- Triplicado

A amostra de laboratório é **destinada ao laboratório.**

O duplicado da amostra serve para contra-análise e **é destinada ao representante do detentor do produto colhido**, que é constituído nesse ato como "fiel depositário" do mesmo.

O triplicado da amostra serve para desempate e **é destinada ao OC responsável pela execução da colheita**.

O operador apenas poderá solicitar ao OC a análise do duplicado da amostra caso não se conforme com o resultado positivo da amostra de laboratório. O duplicado da amostra **será enviado ao laboratório pelo OC**, após boa verificação da sua integridade e estado de conservação.

O triplicado da amostra, na posse do OC, será utilizado quando o resultado da análise ao duplicado for negativo, contrariando assim o resultado positivo da análise à amostra de laboratório.

O operador detentor do produto ou seu representante legal a quem foi confiada a guarda do duplicado da amostra apenas pode dispor dela quando autorizado pelo OC (destituição de "fiel depositário"). Esta autorização apenas deve ser dada após o OC concluir que o duplicado já não tem qualquer valia para o respetivo processo de investigação.

O operador responsável pelo produto ou seu representante legal pode prescindir da guarda do duplicado da amostra que deveria ficar em seu poder. Neste caso, o duplicado deve ser recolhido e armazenado pelo OC junto do triplicado, para os devidos efeitos. Deve ser feita menção deste facto no Auto de Colheita de Amostras.

Na amostra em triplicado, o operador responsável pelo produto ou seu representante legal não é notificado para a possibilidade de nomear perito para assistir aos ensaios laboratoriais a realizar. Se no momento da colheita, o operador responsável pelo produto ou seu representante legal pretender nomear perito, deverá ser informado de que na colheita em triplicado é-lhe dado direito de solicitar contra-análise com o duplicado que fica em seu poder, pelo que o perito não será convocado no primeiro ensaio.

## 6.4 Amostragem

Os métodos de amostragem e de análise utilizados no contexto dos controlos oficiais efetuados pelos OC devem respeitar as normas da União aplicáveis.

Na falta dessas normas, devem ser respeitadas as normas ou protocolos reconhecidos internacionalmente como, por exemplo, os aceites pelo Comité Europeu de Normalização (CEN) ou os aprovados na legislação nacional.

Caso estes não existam, podem ser utilizados outros métodos adequados para cumprir o objetivo pretendido ou elaborados em conformidade com protocolos científicos.

Para os produtos que se encontrem pré-embalados, é necessário ter sempre em atenção que ao colher a amostra, todos os exemplares pertençam ao mesmo lote.

## 6.5 Quantitativo da Amostra

A quantidade de produto que constitui a amostra deve permitir a correta realização dos ensaios laboratoriais pretendidos. Caso não exista norma aplicável, deverá contactar-se previamente o Laboratório onde se irão realizar os ensaios analíticos para a determinação da quantidade de produto a colher.

A amostra é colhida na quantidade suficiente, tendo em conta os mínimos exigidos, e só então é colocada no recipiente (amostra única) ou subdividida pelos três recipientes que irão constituir três "sub-amostras" (amostra em triplicado), de modo a assegurar que as mesmas sejam equivalentes.

## 6.6 Acondicionamento e Identificação das Amostras na Colheita

Os materiais utilizados para acondicionamento de amostras devem ser estanques e garantir que não há possibilidade de contaminação e falhas de rastreabilidade. Devem ainda estar em perfeitas condições de higiene e secos.

Na realização desta fase do procedimento, importa:

1. Colocar o material a colher numa embalagem (amostra única) ou em três embalagens (amostra em triplicado);
2. Selar a embalagem que contém a amostra (amostra única) ou as embalagens que contêm as "sub-amostras" - original, duplicado e triplicado - (amostra em triplicado);
3. Codificar as amostras de acordo com o estipulado no **Anexo I** "**Codificação das Amostras**";
4. Rotular as embalagens através de etiqueta ou na própria embalagem, na qual deverá constar:
   - ✓ Identificação da amostra, no caso de amostra em triplicado
   - ✓ Natureza do produto
   - ✓ Código da amostra
   - ✓ Local de amostragem (tipo de estabelecimento e não a identificação do estabelecimento)
   - ✓ Data de colheita
   - ✓ Técnico responsável pela colheita
5. No caso de amostra em triplicado, entregar o duplicado selado, rotulado e codificado ao operador responsável pelo produto ou ao seu representante legal.

## 6.7 Documentos a Preencher na Colheita da Amostra

**A - Auto de Colheita de Amostras**

Deve ser utilizado um Auto de Colheita de Amostras que cumpra o estabelecido no Anexo II do presente Procedimento.

O Auto de Colheita de Amostras deve ser corretamente preenchido com letra legível e com toda a informação solicitada, nomeadamente:

- ✓ Correta identificação/designação do produto;
- ✓ Correta identificação da origem do produto;
- ✓ Identificação completa dos dados referentes à empresa;
- ✓ Identificação completa dos dados referentes ao produto;
- ✓ No caso de produtos perecíveis refrigerados ou ultracongelados, **registo da temperatura do produto no momento da colheita**;
- ✓ Correta e **completa identificação** do operador responsável pelo produto ou de seu representante. **No caso de amostra única, é indispensável o preenchimento do campo destinado à nomeação de perito**.

O operador responsável pelo produto ou o seu representante legal pode solicitar que no Auto de Colheita constem declarações suas, se estas declarações se relacionarem com o serviço executado.

Os autos de colheita não devem conter rasuras nem usar corretores.

Deve ser entregue cópia do Auto de Colheita de Amostras, no ato da colheita, ao operador responsável pelo produto ou seu representante legal, ficando este notificado de que a informação sobre o resultado lhe será disponibilizada após ensaio laboratorial.

A nomeação de perito é registada no Auto e posteriormente no documento ”Requisição de análises”.

Nas situações de amostras cuja durabilidade seja o próprio dia, o técnico avisa o laboratório da hora de chegada da amostra e do perito.

**B - Requisição de análises**

O documento de “Requisição de análises”, devidamente preenchido, **deve acompanhar a amostra no momento da entrega no laboratório**.

A elaboração deste documento é da responsabilidade do OC e o seu preenchimento é da responsabilidade dos técnicos que executam a colheita de amostras.

O documento de “Requisição de análises” **deverá incluir uma indicação clara da forma de contactar o perito nomeado**, quando for caso disso.

## 6.8 Conservação e Transporte das Amostras

As condições de transporte e armazenamento devem assegurar a estabilidade do analito e a integridade da amostra e da sua embalagem, tendo em atenção a temperatura e o período que decorre entre a toma da amostra e a sua entrada no laboratório.

As amostras de produtos não refrigerados/congelados devem ser conservadas em local seco e fresco. O controlo de pragas deve ser assegurado.

As amostras de produtos perecíveis devem ser conservadas nas condições em que se encontravam, ou seja, refrigeradas ou congeladas, exceto nos casos em que a necessidade de assegurar a estabilidade do analito obrigue a outro tipo de conservação.

O tempo entre a colheita da amostra e o envio da mesma para o laboratório não deverá exceder os seguintes prazos:

- ✓ Produtos estáveis não-perecíveis (pré-embalados) até 72 horas
- ✓ Produtos frescos, refrigerados, pasteurizados e similares até 48 horas
- ✓ Produtos muito perecíveis até 36 horas
- ✓ Produtos congelados até 48 horas (desde que mantenham a temperatura)

### 6.9 Laboratórios

As amostras colhidas no âmbito destes controlos são analisadas em laboratório designado pela DGADR que funcione e seja avaliado e acreditado em conformidade com a EN ISO/IEC 17025 sobre "Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração" e com a EN ISO/IEC 17011 sobre "Requisitos gerais aplicáveis aos organismos de acreditação dos organismos de avaliação da conformidade".

### 6.10 Relatório de Ensaio Analítico

O OC compila toda a documentação relativa ao processo, nomeadamente o Auto de Colheita de Amostras, a cópia da Requisição de análise, outros documentos se adequado, bem como o respetivo Relatório de Análise.

## 7 MODELOS RELACIONADOS

Mod. 020/001 – Modelo de Auto de Colheita de Amostras

Face à grande diversidade de produtos a analisar, laboratórios habilitados e modelos de Auto de Colheita de Amostras adotados pelos OC, optou-se por não uniformizar o modelo de Auto de Colheita de Amostras a utilizar no controlo oficial nos regimes de qualidade.

No entanto, os modelos de Auto de Colheita de Amostras utilizados pelos OC no âmbito do controlo oficial deverão permitir recolher as informações que constam no Mod. 020/001 – Modelo de Auto de Colheita de Amostras.

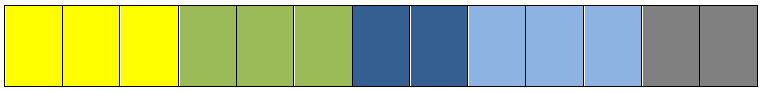
Deverão ainda conter um campo que permita descrever qualquer desvio ao estipulado neste Procedimento e incluir declarações do operador responsável pelo produto ou seu representante desde que estas se relacionem com o serviço executado, bem como outra observação considerada pertinente.

# ANEXO I

## Codificação das Amostras

A codificação das amostras tem 13 dígitos e observa as seguintes orientações:

**Código da amostra:**



- **TRÊS PRIMEIROS DÍGITOS:** Numeração sequencial (001 a 999)

- **QUARTO AO SEXTO DÍGITO:** Identificação do âmbito da colheita da amostra

Preencher com as três letras "MPB" correspondentes à produção biológica

- **SÉTIMO E OITAVO DÍGITOS:** Nº de código do OC

01 IVDP - Instituto dos vinhos do Douro e do Porto, I. P
02 ECOCERT - Portugal, Unipessoal Lda.
03 Kiwa Sativa – Unipessoal, Lda.
04 CERTIPLANET – Certificação da Agricultura, Florestas e Pescas, Unipessoal, Lda.
05 CERTIS – Controlo e Certificação, Lda.
06 AGRICERT - Certificação de Produtos Alimentares, Lda.
07 TRADIÇÃO E QUALIDADE - Associação Interprofissional de Produtos Agro-Alimentares de Trás-os-Montes
08 CODIMACO – Certificação e Qualidade, Lda.
09 SGS Portugal – Sociedade Geral de Superintendência, S. A.
10 NATURALFA – Controlo e Certificação, Lda.

- **NONO AO DÉCIMO PRIMEIRO DÍGITO**: Iniciais do técnico que colhe a amostra – letras maiúsculas.
- **DÉCIMO SEGUNDO E DÉCIMO TERCEIRO DÍGITOS:** Indicação do ano (ex. o ano de 2024 indica-se como 24)

  **EXEMPLO:** 001MPB01AAA24