

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► B **REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1698 DA COMISSÃO**
↓
 de 13 de julho de 2021

que completa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com requisitos relativos ao processo de reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo competentes para efetuar controlos de produtos biológicos e de operadores e grupos de operadores que disponham de certificação biológica, em países terceiros, e com regras sobre a supervisão desses organismos e autoridades de controlo e sobre os controlos e outras ações a realizar por esses organismos e autoridades

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 336 de 23.9.2021, p. 7)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► M1	↓ REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2023/1686 DA COMISSÃO de 30 de junho de 2023	L 218	7	5.9.2023
► M2	↓ REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/2975 DA COMISSÃO de 25 de setembro de 2024	L 2975	1	29.11.2024
► M3	↓ REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/3095 DA COMISSÃO de 29 de julho de 2024	L 3095	1	9.12.2024

▼ B ↓

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1698 DA COMISSÃO
de 13 de julho de 2021

que completa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com requisitos relativos ao processo de reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo competentes para efetuar controlos de produtos biológicos e de operadores e grupos de operadores que disponham de certificação biológica, em países terceiros, e com regras sobre a supervisão desses organismos e autoridades de controlo e sobre os controlos e outras ações a realizar por esses organismos e autoridades

(Texto relevante para efeitos do EEE)

CAPÍTULO I

REQUISITOS RELATIVOS AO PROCESSO DE RECONHECIMENTO DE AUTORIDADES DE CONTROLO E ORGANISMOS DE CONTROLO

Artigo 1.º

Requisitos referidos no artigo 46.º, n.º 2, alínea n), do Regulamento (UE) 2018/848

1. Os organismos ou autoridades de controlo devem apresentar os pedidos de reconhecimento referidos no artigo 46.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/848 por meio do modelo disponibilizado pela Comissão. Só são tidos em conta os pedidos completos.
2. O dossiê técnico referido no artigo 46.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/848 deve conter as seguintes informações numa das línguas oficiais da União:
 - a) as seguintes informações sobre o organismo ou autoridade de controlo:
 - i) nome;
 - ii) endereço postal;
 - iii) número de telefone;
 - iv) endereço eletrónico de contacto;
 - v) no caso dos organismos de controlo, nome do organismo de acreditação;
 - b) resumo das atividades previstas do organismo ou autoridade de controlo no ou nos países terceiros em causa, incluindo a indicação dos produtos biológicos, acompanhada dos códigos respetivos da Nomenclatura Combinada de acordo com o Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho (¹), discriminados pelas categorias de produtos referidas no artigo 35.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2018/848, destinados a ser importados para a União em conformidade com o artigo 45.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2018/848 durante o primeiro ano de atividade após o reconhecimento concedido pela Comissão;
 - c) descrição do organismo ou autoridade de controlo no que respeita a:
 - i) estrutura e dimensão;
 - ii) sistema informático de gestão;
 - iii) eventuais delegações;
 - iv) tipos de atividades, incluindo eventuais atividades delegadas;
 - v) organograma;
 - vi) gestão da qualidade;
 - d) OS procedimentos de certificação, designadamente no tocante a concessão, rejeição, suspensão ou retirada do certificado referido no artigo 45.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2018/848;

- e) tradução das regras de produção e das medidas de controlo estabelecidas no Regulamento (UE) 2018/848 e nos atos delegados e de execução adotados ao abrigo do mesmo em línguas compreendidas pelos operadores contratados nos países terceiros para os quais o organismo ou autoridade de controlo requer o reconhecimento;
- f) documentos comprovativos de que os critérios estabelecidos no artigo 46.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848 estão preenchidos, designadamente uma cópia do certificado de acreditação concedido pelo organismo de acreditação que abranja todas as categorias de produtos para os quais se requer o reconhecimento;
- g) procedimentos descritivos, com detalhe, do funcionamento e da aplicação das medidas de controlo a estabelecer em conformidade com o presente regulamento, incluindo especificidades de controlo aplicáveis ao grupo de operadores, se for o caso;
- h) catálogo de medidas a tomar em casos de incumprimento comprovado, nos termos do artigo 22.º do presente regulamento;
- i) ►M1 ▼ cópia do mais recente relatório de avaliação a que se refere o artigo 46.º, n.º 4, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2018/848, elaborado, consoante o caso, pelo organismo de acreditação ou pela autoridade competente, que contenha as informações referidas no anexo I, parte A, do presente regulamento, incluindo um relatório de auditoria testemunhal relativo a uma auditoria testemunhal realizada nos dois anos anteriores à apresentação do pedido de reconhecimento. Em derrogação do que precede, para os pedidos de reconhecimento apresentados até 31 de dezembro de 2024, o relatório de auditoria testemunhal pode incidir numa auditoria testemunhal realizada nos 3 anos anteriores à apresentação do pedido de reconhecimento. O relatório de avaliação deve dar as seguintes garantias: ◀
 - i) o organismo ou autoridade de controlo foi avaliado de modo satisfatório quanto à sua capacidade de assegurar que os produtos importados de país terceiro satisfazem as condições estabelecidas no artigo 45.º, n.º 1, alínea a), alínea b), subalínea i), e alínea c), e no artigo 46.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848,
 - ii) o organismo ou autoridade de controlo dispõe da capacidade e das competências para pôr em prática eficazmente os requisitos de controlo e cumprir os critérios estabelecidos no artigo 46.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848 e no presente regulamento em cada país terceiro para o qual requer o reconhecimento;
- j) prova de que o organismo ou autoridade de controlo notificou as suas atividades às autoridades competentes do país terceiro em causa, bem como o compromisso, por parte desse organismo ou autoridade, de respeitar os requisitos legais que lhe são impostos pelas autoridades do país terceiro em questão;
- k) sítio Web (endereço), cujos conteúdos estejam disponíveis em, pelo menos, uma das línguas oficiais da União e sejam compreensíveis para os operadores contratados, no qual figure a lista referida no artigo 17.º, alínea a), do presente regulamento;
- l) compromisso, por parte do organismo ou autoridade de controlo, de dar acesso a todos os seus escritórios e instalações aos peritos independentes nomeados pela Comissão e de

disponibilizar e comunicar todas as informações relacionadas com as suas atividades de controlo no país terceiro em questão;

- m) declaração do organismo ou autoridade de controlo de que não lhe foi retirado o reconhecimento pela Comissão nem este lhe foi retirado ou suspenso pelo organismo de acreditação, nos 24 meses anteriores à apresentação do seu pedido de reconhecimento para o país terceiro e/ou a categoria de produtos para a qual o requer. Este requisito não se aplica em caso de retirada por força do artigo 46.º, n.º 2-A, alínea k), do Regulamento (UE) 2018/848;
 - n) quaisquer outras informações que o organismo ou autoridade de controlo, ou o organismo de acreditação, considere pertinentes.
3. O organismo ou autoridade de controlo deve facultar quaisquer outras informações que lhe sejam solicitadas pela Comissão para efeitos do seu reconhecimento.
4. Se considerar que as informações prestadas por força dos n.ºs 2 ou 3 estão incompletas ou desatualizadas ou são insuficientes, a Comissão indefere o pedido de reconhecimento.

Artigo 2.º

Alargamento do âmbito do reconhecimento

Os organismos ou autoridades de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (UE) 2018/848 podem apresentar pedidos de alargamento do âmbito do seu reconhecimento a um país terceiro suplementar ou uma categoria de produtos suplementar por meio do modelo disponibilizado pela Comissão.

O pedido de alargamento do âmbito do reconhecimento consiste numa atualização das partes pertinentes do dossiê técnico referido no artigo 1.º, n.º 2, com as informações adequadas relativas ao país terceiro suplementar ou à categoria de produtos suplementar objeto do alargamento de âmbito.

CAPÍTULO II

SUPERVISÃO DAS AUTORIDADES DE CONTROLO E DOS ORGANISMOS DE CONTROLO POR PARTE DA COMISSÃO

Artigo 3.º

Requisitos gerais relativos à supervisão de autoridades de controlo e de organismos de controlo

1. As atividades de supervisão da Comissão no que respeita aos organismos e autoridades de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 centram-se na avaliação do desempenho operacional desses organismos e autoridades, tendo em conta os resultados dos trabalhos dos organismos de acreditação a que se refere o artigo 46.º, n.º 2, alínea d), do referido regulamento.
2. A intensidade e a frequência das atividades de supervisão realizadas pela Comissão devem ser adaptadas em função do risco de incumprimento aferido em conformidade com o artigo 46.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2018/848.

3. Os organismos e autoridades de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 devem manter a capacidade de cumprimento das condições e dos critérios estabelecidos no artigo 45.º, n.º 1, alínea a), alínea b), subalínea i), e alínea c), e no artigo 46.º, n.º 2, desse regulamento que foram incluídos no dossiê técnico no momento do seu reconhecimento. Devem igualmente manter a capacidade e as competências de aplicação dos requisitos, condições e medidas de controlo estabelecidos no artigo 46.º, n.ºs 2 e 6, do Regulamento (UE) 2018/848 e no presente regulamento.

Para o efeito, devem demonstrar:

- a) que realizaram efetivamente as suas atividades de acordo com as condições e os critérios referidos no primeiro parágrafo; e
- b) o cumprimento dos seus procedimentos operacionais e a eficácia das suas medidas de controlo.

▼M1↓

3-A. No prazo de 2 anos a contar do reconhecimento inicial ou do alargamento do âmbito do reconhecimento a uma nova categoria de produtos em conformidade com o artigo 2.º, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo deve apresentar um novo relatório de auditoria testemunhal sobre uma nova auditoria testemunhal realizada em conformidade com o anexo I, parte B, secções 1 e 2, para as categorias de produtos para as quais foi reconhecido(a) ou para as quais foi alargado o âmbito de reconhecimento.

▼B↓

4. Para efeitos do relatório anual, incumbe aos organismos de controlo assegurar a realização de auditorias testemunhais em conformidade com o anexo I, parte B, secções 1 e 2, do presente regulamento e com as seguintes regras:

▼M1↓

- a) o período que medeia entre duas auditorias testemunhais não pode exceder quatro anos, a contar da data da primeira auditoria testemunhal realizada após o reconhecimento inicial ou o alargamento inicial do âmbito a uma nova categoria de produtos;

▼B↓

- b) o número de auditorias testemunhais realizadas para efeitos do pedido inicial de reconhecimento não conta para o cálculo do número de auditorias testemunhais a realizar durante o período de quatro anos referido na alínea a);
- c) deve ser realizada uma auditoria suplementar:
 - i) de dois em dois anos, nos países terceiros nos quais são produzidos ou transformados produtos de alto risco, referidos no artigo 8.º,
 - ii) por cada dez países terceiros reconhecidos, a realizar no prazo de quatro anos;
- d) a Comissão ou o organismo de acreditação pode solicitar a realização de mais auditorias testemunhais, com base numa análise de risco dos seguintes fatores, nomeadamente:
 - i) número de inspetores,
 - ii) número de operadores,

- iii) tipo de atividades realizadas pelos operadores,
- iv) número de auditorias testemunhais realizadas pelo organismo de acreditação,
- v) irregularidades relativas aos organismos de controlo,
- vi) número de grupos de operadores certificados e dimensão dos mesmos,
- vii) constatações críticas relativas aos organismos de controlo, a determinado inspetor ou a determinados inspetores,
- viii) natureza dos produtos e risco de fraude,
- ix) observações da Comissão com base no relatório anual anterior do organismo de controlo,
- x) suspeitas de fraude cometida por operadores,
- xi) a quantidade de produtos importados de determinado país terceiro para a União e a atividade do organismo ou autoridade de controlo em países terceiros para os quais obteve o reconhecimento.

5. Caso a Comissão o solicite, os organismos ou autoridades de controlo devem apresentar documentação sobre o seu procedimento de análise do risco.

6. Para efeitos de supervisão dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos pela Comissão, esta última pode ser assistida por dois Estados-Membros, na qualidade de correlatores, na análise dos dossiês técnicos apresentados pelos organismos ou autoridades de controlo para reconhecimento inicial ou alargamento do âmbito do seu reconhecimento, na gestão e revisão da lista de organismos e autoridades de controlo reconhecidos e na avaliação do desempenho operacional, incluindo os relatórios anuais, das autoridades de controlo e dos organismos de controlo.

7. A Comissão pode repartir os pedidos pelos Estados-Membros proporcionalmente ao número de votos de cada Estado-Membro no Comité da Produção Biológica.

Artigo 4.º

Relatório anual

Anualmente, até 28 de fevereiro, os organismos e autoridades de controlo devem enviar à Comissão um relatório anual.

Este relatório anual deve descrever as atividades de controlo realizadas pelo organismo ou autoridade de controlo no ano anterior, em conformidade com o anexo II.

O relatório deve ser apresentado numa das línguas oficiais da União e, se a língua oficial escolhida não for o inglês, igualmente em inglês.

Artigo 5.º

Exames e auditorias no local

1. A Comissão organiza regularmente exames e/ou auditorias no local baseadas no risco às autoridades de controlo e aos organismos de controlo para avaliar a qualidade e a eficácia dos controlos realizados por cada organismo ou autoridade de controlo. Estes exames e auditorias

podem ser coordenados com o organismo de acreditação competente. A Comissão pode fazer-se acompanhar por peritos independentes durante estes exames e auditorias.

2. A Comissão pode solicitar quaisquer informações suplementares, incluindo a apresentação de um ou mais relatórios *ad hoc* de exames no local elaborados por peritos independentes que designe.

3. Os exames e auditorias no local podem compreender:

- a) uma visita aos escritórios ou instalações dos organismos ou autoridades de controlo, aos serviços subcontratados por esses organismos ou autoridades e aos operadores ou grupos de operadores sob controlo dos mesmos, na União e em países terceiros;
- b) uma análise documental de documentos descritivos da estrutura, do funcionamento e da gestão da qualidade dos organismos ou autoridades de controlo;
- c) uma análise documental de documentos relativos ao pessoal, incluindo comprovativos das competências dos mesmos, registos de formação, declarações de conflito de interesses e registos de avaliação e supervisão do pessoal;
- d) um exame dos documentos dos operadores ou grupos de operadores para verificar o tratamento dado aos incumprimentos e queixas, a frequência mínima de controlo, a utilização de uma abordagem baseada no risco na realização das inspeções, o recurso a visitas de acompanhamento e a visitas sem aviso prévio, a política de colheita de amostras e o intercâmbio de informações com outros organismos e autoridades de controlo;
- e) uma auditoria de revisão, que consiste em inspecionar operadores ou grupos de operadores para verificar o cumprimento dos procedimentos normalizados de controlo e de avaliação do risco adotados pelo organismo ou autoridade de controlo e a eficácia desses procedimentos, tendo em conta a evolução da situação dos operadores desde a inspeção anterior realizada pelo organismo ou autoridade de controlo;
- f) uma auditoria testemunhal, que consiste em avaliar inspeções físicas no local realizadas por inspetores de organismos ou autoridades de controlo.

Artigo 6.º

Verificações de rastreabilidade

A Comissão pode realizar verificações de rastreabilidade a produtos ou remessas abrangidos pelo âmbito do reconhecimento de organismos ou autoridades de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848.

Para efeitos do rastreio dos ingredientes ou das fases de fabricação de um produto biológico, a Comissão pode solicitar informações às autoridades competentes ou aos organismos ou autoridades de controlo sob cuja supervisão o produto controlado se encontra.

A Comissão pode realizar verificações de rastreabilidade com base na sua avaliação anual do risco, em queixas que a Comissão ou os Estados-Membros recebam ou de modo aleatório.

A Comissão realiza as verificações de rastreabilidade no prazo por ela definido, que é comunicado atempadamente às autoridades competentes, às autoridades de controlo e aos organismos de controlo envolvidos.

Artigo 7.º

Pedidos *ad hoc* da Comissão

A Comissão pode, a todo o tempo, com base numa análise substantiva que confirme a necessidade disso, formular pedidos de informação *ad hoc* dirigidos a organismos ou autoridades de controlo.

▼M2 ↓

Artigo 8.º

Lista de países terceiros de alto risco e de produtos de alto risco

Os produtos de alto risco e os países terceiros de que são originários devem ser enumerados, juntamente com as percentagens de remessas desses produtos a submeter a controlos de identidade e físicos e por amostragem pelas autoridades e organismos de controlo de países terceiros e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, consoante o caso, num ato de execução adotado em conformidade com o artigo 46.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2018/848, com base numa seleção feita na sequência de incumprimentos graves, críticos ou reiterados que afetem a integridade de produtos ou produções biológicas ou em conversão.

As percentagens a que se refere o primeiro parágrafo podem ser inferiores a 100 % e, para o mesmo produto, as percentagens de controlos efetuados pelas autoridades e organismos de controlo de países terceiros podem ser diferentes das percentagens de controlos efetuados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

▼B ↓

CAPÍTULO III

CONTROLOS DE OPERADORES E GRUPOS DE OPERADORES POR PARTE DAS AUTORIDADES DE CONTROLO E DOS ORGANISMOS DE CONTROLO

Artigo 9.º

Disposições gerais

1. Os controlos realizados pelas autoridades de controlo e pelos organismos de controlo com vista à verificação do cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848 por parte de operadores e grupos de operadores em países terceiros incluem:

- a) a verificação da aplicação de medidas preventivas e de precaução, referidas no artigo 9.º, n.º 6, e no artigo 28.º do Regulamento (UE) 2018/848, em cada fase da produção, da preparação e da distribuição;
- b) se a exploração incluir unidades de produção não biológica ou em conversão, a verificação dos registos e das medidas, procedimentos ou disposições em vigor para garantir a separação clara e efetiva entre as unidades de produção biológica, em conversão e não biológica, bem como entre os respetivos produtos fabricados por essas unidades, e das substâncias e dos produtos utilizados nas unidades de produção biológica, de produção em conversão e de produção não biológica. Estão incluídas verificações às parcelas para as quais um período anterior foi reconhecido retroativamente como parte do período de conversão, assim como às unidades de produção não biológica;

- c) se produtos biológicos, em conversão e não biológicos forem recolhidos em simultâneo pelo operador, forem preparados ou armazenados na mesma unidade de preparação, na mesma zona ou nas mesmas instalações ou forem transportados para outros operadores ou unidades, a verificação dos registos e das medidas, procedimentos ou disposições em vigor para garantir que as operações são executadas separadamente no espaço ou no tempo, que são aplicadas medidas adequadas de limpeza e para impedir a troca de produtos, que os produtos biológicos e os produtos em conversão estão sempre identificados, que os produtos biológicos, em conversão e não biológicos são armazenados, antes e depois das operações de preparação, separadamente uns dos outros, no espaço ou no tempo, e que é assegurada a rastreabilidade de cada lote desde cada parcela de terreno até ao centro de recolha.

2. Os organismos e autoridades de controlo devem realizar com regularidade controlos destinados a verificar o cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848 a todos os operadores e grupos de operadores em países terceiros, com base no risco e com uma frequência adequada, à totalidade do processo em todas as fases da produção, da preparação e da distribuição, com base na probabilidade de incumprimento, na aceção do artigo 3.º, ponto 57, do Regulamento (UE) 2018/848, a qual deve ser determinada tendo em conta os seguintes elementos:

- a) tipo, dimensão — incluindo parcelas de terreno recentemente adicionadas — e estrutura dos operadores e grupos de operadores, bem como o número de novos membros aderentes ao grupo de operadores em causa;
- b) localização e complexidade das atividades ou operações dos operadores ou grupos de operadores;
- c) período durante o qual os operadores ou grupos de operadores estiveram envolvidos na produção, preparação e distribuição biológicas;
- d) resultados dos controlos realizados em conformidade com o presente artigo, designadamente no que respeita ao cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848;
- e) no caso dos grupos de operadores, resultados das inspeções internas realizadas em conformidade com os procedimentos documentados do sistema de controlos internos do grupo de operadores em causa;
- f) se a exploração inclui unidades de produção não biológica ou em conversão;
- g) tipo, quantidade e valor dos produtos;
- h) risco de mistura entre produtos ou de contaminação por produtos ou substâncias não autorizados;
- i) aplicação de derrogações ou exceções às regras por parte dos operadores ou grupos de operadores;
- j) pontos críticos de incumprimento em cada fase da produção, preparação e distribuição;
- k) atividades de subcontratação;
- l) se os operadores ou grupos de operadores mudaram de autoridade de controlo ou de organismo de controlo certificador;

- m) quaisquer informações indicativas da probabilidade de os consumidores serem induzidos em erro;
 - n) quaisquer informações que possam indiciar incumprimentos do Regulamento (UE) 2018/848.
3. O artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/771 da Comissão (²) e os artigos 4.º, 5.º e 6.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/279 da Comissão (³) aplicam-se, com as devidas adaptações, aos controlos de grupos de operadores em países terceiros.
4. Cada autoridade ou organismo de controlo deve verificar o cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848 por parte de todos os operadores e grupos de operadores pelo menos uma vez por ano. A verificação do cumprimento deve incluir uma inspeção física no local.
5. Cada autoridade ou organismo de controlo deve assegurar que realiza todos os anos, pelo menos, 10% de controlos adicionais aos referidos no n.º 4. Das inspeções físicas no local realizadas por uma autoridade de controlo ou por um organismo de controlo, pelo menos 10% devem ser sem aviso prévio.
6. Os controlos realizados na sequência de suspeitas de incumprimento ou de incumprimentos comprovados não são contados para os controlos adicionais referidos no n.º 5.
7. Todos os anos, cada autoridade ou organismo de controlo deve reinspecionar, pelo menos, 5%, mas não menos de dez membros, dos membros de cada grupo de operadores. Se o grupo de operadores for constituído por dez membros ou menos, todos os membros devem ser reinspecionados.
8. Os organismos ou autoridades de controlo devem realizar as inspeções físicas no local e as colheitas de amostras nos momentos mais adequados para verificar o cumprimento em pontos de controlo críticos.

No caso dos produtos de alto risco referidos no artigo 8.º, cada autoridade ou organismo de controlo deve realizar, no mínimo, duas inspeções físicas no local por ano aos operadores ou grupos de operadores. Uma destas inspeções deve ser sem aviso prévio.

9. Se determinado operador ou grupo de operadores dispuser de diversas instalações ou unidades de produção, incluindo centros de compra e centros de recolha, todas as instalações e unidades de produção, incluindo os centros de compra e os centros de recolha, utilizadas para produtos não biológicos estão sujeitas aos requisitos de controlo estabelecidos no n.º 4.
10. A emissão ou renovação do certificado referido no artigo 45.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2018/848 está subordinada aos resultados da verificação do cumprimento referida no presente artigo.

Artigo 10.º

Verificações para certificação de operadores ou de grupos de operadores

1. Antes de deferirem a certificação de operadores ou grupos de operadores, os organismos ou autoridades de controlo devem assegurar que o operador ou grupo de operadores em causa fornece os seguintes elementos:
- a) documento, sob a forma de declaração assinada, do qual conste:
 - i) uma descrição da unidade de produção biológica e/ou em conversão e, se for caso disso, das unidades de produção não biológica, assim como das atividades a realizar

em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/848,

- ii) as medidas a adotar ao nível das atividades e/ou das instalações e/ou unidade de produção biológica e/ou em conversão, destinadas a assegurar o cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848,
 - iii) as medidas de precaução a adotar para reduzir o risco de contaminação por produtos ou substâncias não autorizados, bem como as medidas de limpeza a aplicar em todas as fases da produção, da preparação e da distribuição;
- b) confirmação de que o operador ou grupo de operadores em causa não foi certificado por outro organismo de controlo relativamente a atividades exercidas no mesmo país terceiro respeitantes à mesma categoria de produtos, mesmo quando o operador ou grupo de operadores participa em diversas fases da produção, da preparação ou da distribuição;
- c) confirmação, dos membros do grupo de operadores em causa, de que não foram certificados, a título individual, relativamente à mesma atividade respeitante a determinado produto abrangida pela certificação do grupo de operadores a que pertencem;
- d) compromisso assinado pelo qual o operador ou grupo de operadores se compromete:
- i) a conceder ao organismo ou autoridade de controlo acesso a todas as partes de todas as unidades de produção e de todas as instalações, para fins de controlo, bem como aos registos contabilísticos e aos documentos de apoio correspondentes,
 - ii) a fornecer ao organismo ou autoridade de controlo as informações necessárias ao controlo,
 - iii) a apresentar, caso o organismo ou autoridade de controlo lho solicite, os resultados do seu programa de garantia de qualidade,
 - iv) a informar, por escrito e sem demoras indevidas, os compradores dos produtos, e a transmitir as informações necessárias ao organismo ou autoridade de controlo, em caso de suspeita de incumprimento fundamentada ou que não possa ser excluída ou em caso de incumprimento comprovado que afete a integridade dos produtos em causa,
 - v) a aceitar a transferência do processo relativo ao controlo em caso de alteração do organismo ou autoridade de controlo ou, em caso de retirada da produção biológica, a conservação do processo relativo ao controlo durante cinco anos pelo último organismo ou autoridade de controlo,
 - vi) a informar imediatamente o organismo ou autoridade de controlo em caso de retirada da produção biológica,
 - vii) caso subcontratantes do operador ou grupo de operadores estejam sujeitos a controlos por parte de outros organismos ou autoridades de controlo, a aceitar intercâmbios de informações entre os organismos ou autoridades de controlo em causa,
 - viii) a realizar as suas atividades em observância das regras da produção biológica,
 - ix) a aceitar a aplicação coerciva das medidas corretivas definidas pelo organismo ou autoridade de controlo, em caso de incumprimento.

2. Antes de certificarem operadores ou grupos de operadores, os organismos ou autoridades de controlo devem verificar:

- a) se o operador ou grupo de operadores cumpre o disposto nos capítulos II, III e IV do Regulamento (UE) 2018/848 e no artigo 36.º desse regulamento. A verificação deve incluir, pelo menos, uma inspeção física no local;
- b) se, no caso de o operador ou grupo de operadores subcontratar a terceiros alguma das suas atividades, tanto o operador ou grupo de operadores como os terceiros a quem foram subcontratadas as atividades em causa foram certificados por organismos ou autoridades reconhecidos que tenham confirmado que o operador ou grupo de operadores e os terceiros em causa cumprem o disposto nos capítulos II, III e IV do Regulamento (UE) 2018/848 e no artigo 36.º desse regulamento, salvo se esse operador ou grupo de operadores informar o organismo ou autoridade de controlo em causa de que se mantém responsável pela produção biológica e não transferiu essa responsabilidade para o subcontratante. Nessa eventualidade, o organismo ou autoridade de controlo deve verificar se as atividades subcontratadas cumprem o disposto nos capítulos II, III e IV do Regulamento (UE) 2018/848 e no artigo 36.º desse regulamento, no contexto das suas atividades de controlo ao operador ou grupo de operadores que subcontratou atividades.

3. Além de qualquer outro elemento que considere pertinente, antes de certificar operadores ou grupos de operadores anteriormente certificados por outro organismo ou autoridade de controlo, o novo organismo ou autoridade de controlo deve analisar as seguintes informações, que lhe devem ser transmitidas pelo organismo ou autoridade de controlo precedente:

- a) estatuto e validade da certificação, incluindo casos de redução de âmbito, de suspensão e de retirada nos termos da norma ISO/IEC 17065 da Organização Internacional de Normalização (ISO);
- b) relatórios das inspeções realizadas nos três anos anteriores;
- c) lista de incumprimentos e medidas aplicadas para os resolver e se todos os incumprimentos foram resolvidos;
- d) derrogações concedidas ou pedidos de derrogação que o organismo ou autoridade de controlo precedente esteja a tratar;
- e) informações relacionadas com eventuais litígios com importância para a certificação do operador ou grupo de operadores em causa.

Se o organismo ou autoridade de controlo precedente não transmitir as informações como previsto no artigo 21.º, n.º 5, do presente regulamento ao novo organismo ou autoridade de controlo, ou caso surjam dúvidas sobre as informações transmitidas, o novo organismo ou autoridade de controlo não emite o certificado referido no artigo 45.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2018/848 ao operador ou grupo de operadores em causa até que tenha dissipado as suas dúvidas por outros meios de controlo.

4. O organismo ou autoridade de controlo não pode certificar operadores nem grupos de operadores que tenham sido objeto de retirada, pelo organismo ou autoridade de controlo precedente respetivo, nos dois anos anteriores, a menos que a Comissão tenha retirado o reconhecimento ao organismo ou autoridade de controlo precedente em conformidade com o

artigo 46.º, n.º 2-A, do Regulamento (UE) 2018/848 relativamente ao país terceiro e à categoria de produtos em causa.

Artigo 11.º

Métodos e técnicas dos controlos

1. Os métodos e técnicas de controlo a aplicar pelos organismos e autoridades de controlo incluem os seguintes:

- a) verificação para apurar se os mapas ou esboços com pontos cardeais e a geolocalização das unidades de produção e instalações a inspecionar fisicamente, fornecidos pelo operador ou grupo de operadores, estão atualizados;
- b) inspeção, consoante o caso:
 - i) das unidades de produção, do equipamento, dos meios de transporte, das instalações e dos outros locais sob controlo do operador ou grupo de operadores,
 - ii) dos animais, plantas e bens, incluindo produtos semiacabados, matérias-primas, ingredientes, auxiliares tecnológicos e outros produtos utilizados na preparação e produção de bens ou na alimentação ou no tratamento de animais, bem como das substâncias autorizadas na produção biológica,
 - iii) da rastreabilidade, rotulagem, apresentação e publicidade, assim como dos materiais de embalagem em causa;
- c) exame dos documentos, registos de rastreabilidade e outros registos, práticas e procedimentos importantes para a avaliação do cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848. Tal inclui os documentos que acompanham os géneros alimentícios, os alimentos para animais e quaisquer outras substâncias, matérias ou materiais que entrem ou saiam do estabelecimento em causa;
- d) entrevistas ao operador e ao pessoal do mesmo;
- e) colheitas de amostras e análises laboratoriais;
- f) exame do sistema de controlo que o operador ou grupo de operadores implantou, incluindo uma avaliação da eficácia do mesmo;
- g) exame dos incumprimentos detetados durante inspeções anteriores e das medidas tomadas pelo operador ou grupo de operadores para os resolver;
- h) qualquer outra ação necessária para identificar casos de incumprimento.

2. A inspeção física no local referida no artigo 9.º, n.º 4, deve incluir verificações de rastreabilidade e verificações de balanços de massas do operador ou grupo de operadores, realizados por meio de verificações da documentação contabilística e de quaisquer outros elementos que o organismo ou autoridade de controlo considere necessários.

3. A seleção dos produtos, grupos de produtos e período verificado, para efeitos das verificações de rastreabilidade e verificações de balanços de massas, deve basear-se numa avaliação do risco por parte do organismo ou autoridade de controlo.

4. Além de qualquer outro elemento que o organismo ou autoridade de controlo considere necessário, as verificações de rastreabilidade devem abranger os seguintes elementos, a comprovar

por documentos adequados, nomeadamente registos de existências e registos financeiros:

- a) nome e endereço do fornecedor e, se não for o mesmo, do proprietário, do vendedor ou do exportador dos produtos;
- b) nome e endereço do destinatário e, se não for o mesmo, do comprador ou do importador dos produtos;
- c) certificado do fornecedor em conformidade com um ato de execução adotado ao abrigo do artigo 45.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/848;
- d) as informações referidas no anexo III, ponto 2.1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2018/848;
- e) identificação adequada dos lotes;
- f) no caso dos transformadores, as informações necessárias para garantir a rastreabilidade a nível interno e o estatuto biológico dos ingredientes.

5. As verificações de balanços de massas devem abranger os seguintes elementos, a comprovar por documentos adequados, nomeadamente registos de existências e registos financeiros, conforme se justifique:

- a) natureza e quantidades dos produtos entregues à unidade e, se for o caso, das matérias e materiais comprados e da utilização dos mesmos, bem como, se for caso disso, a composição dos produtos;
- b) natureza e quantidades dos produtos armazenados nas instalações, incluindo no momento da inspeção física no local;
- c) natureza e quantidades dos produtos que saíram da unidade do operador ou grupo de operadores para as instalações, incluindo armazéns, do destinatário;
- d) no caso dos operadores ou grupos de operadores que comprem ou vendem o(s) produto(s) sem o(s) armazenar nem manusear fisicamente, natureza e quantidades dos produtos que foram comprados e dos produtos que foram vendidos;
- e) rendimento dos produtos obtidos, recolhidos ou colhidos, no ano anterior;
- f) rendimento estimado ou real dos produtos obtidos, recolhidos ou colhidos, no ano em curso;
- g) número e/ou peso dos animais geridos no ano em curso e no ano anterior;
- h) eventuais perdas, ou aumentos ou diminuições de quantidade, de produtos em qualquer fase da produção, da preparação ou da distribuição;
- i) produção total da exploração em termos de produtos biológicos, por um lado, e de produtos não biológicos, por outro.

Artigo 12.º

Colheita de amostras, métodos utilizados na colheita de amostras e seleção de laboratórios para análise de amostras

1. Os organismos e autoridades de controlo devem proceder à colheita e análise de amostras para deteção da utilização de produtos e substâncias não autorizados na produção biológica, verificação

do recurso a técnicas de produção não conformes com as regras de produção biológica ou deteção de eventuais contaminações por produtos e substâncias não autorizados na produção biológica.

2. Os organismos ou autoridades de controlo devem colher amostras de, pelo menos, 5% do número de operadores individuais sob seu controlo. No caso dos grupos de operadores, o organismo ou autoridade de controlo deve colher amostras de, pelo menos, 2% dos membros de cada grupo.
3. A seleção dos operadores e grupos de operadores dos quais devem ser colhidas amostras deve basear-se numa avaliação do risco, incluindo a probabilidade de incumprimento das regras de produção biológica, que tenha em conta todas as fases da produção, preparação e distribuição.
4. Além da taxa mínima de colheita de amostras estabelecida no n.º 2, os organismos e autoridades de controlo devem colher e analisar amostras sempre que haja suspeita da utilização de produtos, substâncias ou técnicas não autorizados na produção biológica, salvo se o organismo ou autoridade de controlo considerar que os elementos probatórios de que dispõe dispensam a colheita de amostras.
5. No caso dos produtos de alto risco referidos no artigo 8.º, além da taxa de colheita de amostras definida nos n.ºs 2 e 3 do presente artigo, os organismos e autoridades de controlo devem colher anualmente, pelo menos, uma amostra de campo da cultura em causa. Essa amostra deve ser colhida nas culturas no campo, no momento mais adequado para detetar a potencial utilização de substâncias não autorizadas, de acordo com a avaliação do organismo ou autoridade de controlo em causa. No caso dos operadores que não cultivam, deve ser colhida uma amostra adequada das matérias-primas entradas, dos produtos intermédios ou do produto transformado.
6. Incumbe aos organismos e autoridades de controlo assegurar que os laboratórios utilizados observam o seguinte:
 - a) são laboratórios acreditados que cumprem os requisitos aplicáveis da norma ISO/IEC 17025 da ISO relativa aos «Requisitos gerais e de competência para laboratórios de ensaio e calibração»;
 - b) os seus organismos de acreditação são signatários do acordo de reconhecimento mútuo da Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC);
 - c) dispõem de suficiente capacidade de análise e testagem e podem assegurar que as amostras são sempre testadas por métodos adequados abrangidos pela acreditação respetiva;
 - d) no que respeita aos testes relativos a resíduos de pesticidas, dispõem de acreditação em espetrometria em fase gasosa e em fase líquida de modo a cobrirem a lista de resíduos de pesticidas monitorizados ao abrigo do programa de controlo coordenado plurianual da União criado pelo Regulamento de Execução (UE) 2019/533 da Comissão (⁴).
7. Os organismos e autoridades de controlo podem delegar tarefas de colheita de amostras a outros organismos ou autoridades de controlo reconhecidos pela Comissão ou a organismos acreditados em conformidade com norma ISO/IEC 17025 da ISO relativa aos «Requisitos gerais e de competência para laboratórios de ensaio e calibração».

Artigo 13.º

Procedimentos de controlo documentados

1. Os organismos e autoridades de controlo devem realizar os controlos dos operadores e grupos de operadores de acordo com procedimentos documentados.

Esses procedimentos devem compreender:

- a) um enunciado dos objetivos a alcançar;
- b) as tarefas, responsabilidades e deveres do pessoal;
- c) a estratégia, os procedimentos e a metodologia de colheita de amostras, bem como os métodos e técnicas de controlo, incluindo as análises e os testes laboratoriais, a interpretação e avaliação dos resultados e as decisões daí decorrentes;
- d) a cooperação e comunicação com outras autoridades de controlo, outros organismos de controlo e a Comissão;
- e) um procedimento para avaliar o risco associado aos operadores ou grupos de operadores e para realizar colheitas de amostras e inspeções físicas no local;
- f) a verificação da adequação dos métodos de colheita de amostras e dos métodos laboratoriais de análise, testagem e diagnóstico;
- g) quaisquer outras atividades ou informações necessárias para a eficácia dos controlos, incluindo no que respeita à formação dos inspetores e à avaliação das competências destes;
- h) no caso dos grupos de operadores, a eficácia do sistema de controlos internos.

2. Os organismos e autoridades de controlo devem:

- a) tomar medidas corretivas caso identifiquem deficiências por meio dos procedimentos previstos no n.º 1; e
- b) atualizar, conforme se justifique, os procedimentos documentados previstos no n.º 1.

Artigo 14.º

Registos escritos dos controlos

1. Os organismos e autoridades de controlo devem elaborar registos escritos de cada controlo que efetuem para verificar o cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848. Esses registos podem ser em papel ou eletrónicos. Os organismos ou autoridades de controlo devem manter estes registos por um período de cinco anos, a contar do dia da decisão de certificação por parte do organismo ou autoridade de controlo.

Devem constar dos registos, nomeadamente:

- a) uma descrição da finalidade dos controlos;
- b) os métodos e técnicas de controlo aplicados;
- c) os resultados dos controlos, designadamente da verificação dos elementos enumerados nos artigos 11.º e 12.º do presente regulamento; e
- d) as ações que o operador ou grupo de operadores está obrigado a realizar no seguimento dos controlos efetuados pelo organismo ou autoridade de controlo, com indicação do prazo para o efeito.

2. O operador ou o membro inspecionado do grupo de operadores deve confirmar a receção dos registos escritos apondo-lhes a sua assinatura. O operador ou membro inspecionado do grupo de operadores deve conservar uma cópia em papel ou eletrónica dos registos que receber.

Artigo 15.º

Requisitos de controlo especificamente aplicáveis à produção de algas e de animais de aquicultura

1. Para efeitos da determinação do início do período de conversão previsto no artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848, incumbe aos organismos e autoridades de controlo assegurar que os operadores ou grupos de operadores que produzem algas ou animais de aquicultura comunicam a atividade em causa ao organismo ou autoridade de controlo.
2. Incumbe aos organismos ou autoridades de controlo assegurar que a produção biológica de algas ou animais de aquicultura decorre num local sem risco de contaminação em conformidade com o anexo II, parte III, ponto 1.1, do Regulamento (UE) 2018/848. O organismo ou autoridade de controlo deve, nomeadamente, assegurar que foram tomadas medidas de separação adequadas em conformidade com o ponto 1.2 da referida parte III.
3. Para efeitos do anexo II, parte III, ponto 3.1.3.1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/848, os organismos ou autoridades de controlo devem assegurar que a parte vegetal dos alimentos para animais é biológica e a parte dos alimentos para animais derivada de animais aquáticos provém da aquicultura biológica ou de pescarias sustentáveis certificadas como tal em consonância com as Orientações de 2009 da FAO para a rotulagem ecológica do peixe e dos produtos da pesca provenientes da pesca marinha.
4. Para efeitos do anexo II, parte III, ponto 3.1.4.2, alínea e), do Regulamento (UE) 2018/848, incumbe aos organismos e autoridades de controlo assegurar que dispõem de informações sobre todos os tratamentos e verificar se estes tratamentos são efetuados em conformidade com os requisitos desse regulamento.
5. Para efeitos da autorização da utilização de semente selvagem na aceção do anexo II, parte III, ponto 3.2.1, do Regulamento (UE) 2018/848, incumbe aos organismos e autoridades de controlo assegurar o respeito das alíneas a), b) e c) desse ponto.

Artigo 16.º

Verificação das remessas destinadas a importação para a União

1. O organismo ou autoridade de controlo competente deve verificar se as remessas destinadas a importação para a União cumprem o Regulamento (UE) 2018/848 e o presente regulamento. Esta verificação deve incluir verificações documentais sistemáticas e, conforme se justifique em função da avaliação do risco, verificações físicas, antes da saída da remessa do país terceiro de exportação ou de origem.
2. Para efeitos do presente artigo, o organismo ou autoridade de controlo competente:
 - a) é o organismo ou autoridade de controlo do produtor ou do transformador do produto em causa; ou
 - b) se o operador ou grupo de operadores que efetua a última operação para fins de preparação for diferente do produtor ou transformador do produto, é o organismo ou autoridade de controlo do operador ou grupo de operadores que efetua a última operação para fins de preparação, na aceção do artigo 3.º, ponto 44, do Regulamento (UE) 2018/848.

O organismo ou autoridade de controlo competente deve ter sido reconhecido em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 relativamente aos produtos em causa e ao

país terceiro do qual são originários os produtos ou, se for o caso, no qual foi efetuada a última operação para fins de preparação.

3. As verificações documentais referidas no n.º 1 têm como objetivo verificar:

- a) a rastreabilidade dos produtos e ingredientes;
- b) se a quantidade dos produtos que integram as remessas é consentânea com as verificações de balanços de massas efetuadas pelo organismo ou autoridade de controlo aos operadores ou grupos de operadores respetivos;
- c) os documentos de transporte e documentos comerciais (incluindo faturas) dos produtos em causa;
- d) no caso dos produtos transformados, se todos os ingredientes biológicos desses produtos foram produzidos por operadores ou grupos de operadores certificados num país terceiro por um organismo ou autoridade de controlo reconhecido em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848, ou referido no artigo 57.º desse regulamento, ou por um país terceiro reconhecido em conformidade com os artigos 47.º e 48.º desse mesmo regulamento, ou foram produzidos e certificados na União em conformidade com o referido regulamento.

Estas verificações documentais devem basear-se em todos os documentos pertinentes, nomeadamente o certificado referido no artigo 45.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2018/848, o registo mais recente das inspeções, o plano de produção dos produtos em causa e registos dos operadores ou grupos de operadores, documentos de transporte disponíveis, documentos comerciais e financeiros e quaisquer outros documentos que o organismo ou autoridade de controlo considere pertinentes.

4. No que respeita à avaliação do risco que antecede a verificação física referida no n.º 1, o organismo ou autoridade de controlo competente deve ter em conta os seguintes critérios:

- a) os critérios enunciados no artigo 9.º, n.º 2, que se justifiquem;
- b) se, na cadeia de distribuição dos produtos, estão envolvidos diversos operadores que não armazenam nem manuseiam fisicamente produtos biológicos;
- c) os produtos de alto risco referidos no artigo 8.º;
- d) quaisquer critérios que o organismo ou autoridade de controlo considere pertinentes.

5. No caso das remessas compostas de produtos biológicos a granel, o organismo ou autoridade de controlo competente deve elaborar um plano de viagem no sistema informático veterinário integrado TRACES que inclua todas as instalações a utilizar durante a deslocação do país terceiro de origem, ou de exportação, até à União.

6. ►M2 ● No caso das remessas de produtos de alto risco, a que se refere o artigo 8.º, o organismo ou autoridade de controlo competente deve realizar verificações físicas e colher, pelo menos, uma amostra representativa, em conformidade com a percentagem aplicável estabelecida no ato de execução previsto no mesmo artigo. ◀ Além disso, o organismo ou autoridade de controlo deve estar na posse de toda a documentação relativa à rastreabilidade dos operadores ou grupos de operadores e do produto, incluindo documentos de transporte e comerciais, nomeadamente faturas. Se a Comissão ou a autoridade competente de um Estado-Membro lho solicitar, o organismo ou autoridade de controlo deve transmitir esta documentação relativa à

rastreabilidade e os resultados da análise das amostras ao organismo ou autoridade de controlo do importador e à autoridade competente do Estado-Membro no qual a remessa é verificada.

7. Em caso de suspeita de incumprimento, a Comissão ou a autoridade competente de um Estado-Membro pode pedir ao organismo ou autoridade de controlo competente que lhe faculte sem demora a lista dos operadores e grupos de operadores da cadeia de produção biológica que a remessa integra, bem como dos organismos ou autoridades de controlo respetivos.

CAPÍTULO IV

OUTRAS AÇÕES A REALIZAR PELOS ORGANISMOS E AUTORIDADES DE CONTROLO

Artigo 17.º

Lista de operadores e outras informações a publicar

Os organismos e autoridades de controlo devem disponibilizar as seguintes informações, no seu sítio Web, pelo menos numa língua oficial da União:

- a) lista dos operadores certificados e dos grupos de operadores certificados, da qual constem:
 - i) no caso dos operadores, nome e endereço,
 - ii) no caso dos grupos de operadores, nome, endereço e número de membros do grupo,
 - iii) informações relativas aos certificados, designadamente número do certificado, categoria de produtos abrangida pela certificação e estatuto e validade da certificação, incluindo os casos de redução de âmbito, suspensão e retirada nos termos da norma ISO/IEC 17065 da ISO;
- b) no caso dos organismos de controlo, informações atualizadas sobre a acreditação dos mesmos, incluindo uma hiperligação para o certificado de acreditação mais recentemente emitido pelo organismo de acreditação respetivo.

A lista referida na alínea a) deve ser imediatamente atualizada após qualquer alteração do estatuto da certificação. Em caso de retirada, as informações referidas na alínea a), subalínea iii), devem ser mantidas na lista por um período de cinco anos após a retirada.

Artigo 18.º

Base de dados dos operadores e dos grupos de operadores

Os organismos e autoridades de controlo devem manter uma base de dados eletrónica atualizada dos operadores e grupos de operadores, a qual deve incluir as seguintes informações:

- a) nome e endereço de cada operador ou grupo de operadores. No caso dos grupos de operadores, dimensão do grupo e nome e endereço de cada membro do grupo;
- b) informações relativas ao âmbito da certificação, número do certificado e estatuto e validade do certificado;
- c) estatuto de cada operador ou grupo de operadores, se se encontram em conversão (incluindo o período de conversão) ou se são biológicos;
- d) nível de risco de cada operador ou grupo de operadores, em conformidade com o artigo 9.º;

- e) em caso de subcontratação de atividades sob controlo de um operador ou grupo de operadores certificado, nome e endereço do terceiro ou terceiros subcontratados;
- f) coordenadas geográficas e área de todas as unidades de produção e instalações;
- g) relatórios de inspeção e resultados da análise de amostras, bem como os resultados de quaisquer outros controlos realizados, incluindo a remessas;
- h) casos de incumprimento e medidas aplicadas;
- i) notificações por meio do sistema referido no artigo 20.º, n.º 1;
- j) derrogações concedidas e documentos comprovativos correspondentes, em conformidade com os requisitos do presente regulamento; e
- k) quaisquer outras informações que o organismo ou autoridade de controlo considere pertinentes.

Os organismos ou autoridades de controlo devem conservar as informações por um período de cinco anos e disponibilizar à Comissão as informações que esta lhe solicite.

Artigo 19.º

Requisitos de informação

▼M1 ↓

1. Uma vez reconhecidos, os organismos ou autoridades de controlo devem notificar atempadamente a Comissão, o mais tardar no prazo de 30 dias, da ocorrência de alterações do teor do seu dossiê técnico, incluindo os novos relatórios de auditoria testemunhais a que se refere o artigo 3.º, n.º 3-A.

▼B ↓

2. Os organismos ou autoridades de controlo devem manter disponíveis as informações relacionadas com as suas atividades de controlo no país terceiro em causa e comunicá-las à Comissão ou às autoridades competentes dos Estados-Membros caso a Comissão ou alguma destas lho solicite.

3. Os organismos ou autoridades de controlo devem manter à disposição da Comissão e dos Estados-Membros, por um período de cinco anos, com início no ano a seguir àquele em que os controlos foram realizados ou o certificado referido no artigo 45.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2018/848 foi emitido e as provas documentais foram entregues, os documentos comprovativos relativos ao pedido de reconhecimento ao abrigo do artigo 46.º do Regulamento (UE) 2018/848 e os documentos exigidos por força do presente regulamento.

Artigo 20.º

Sistemas e procedimentos de intercâmbio de informações

1. Os organismos e autoridades de controlo devem utilizar o Sistema de Informação da Agricultura Biológica (OFIS) no intercâmbio de informações com a Comissão, com outros organismos e autoridades de controlo e com as autoridades competentes dos Estados-Membros e dos países terceiros em causa.

2. Os organismos ou autoridades de controlo devem tomar as medidas adequadas e criar procedimentos documentados para assegurar o intercâmbio atempado de informações com a Comissão e com outros organismos e autoridades de controlo.
3. Sempre que um documento ou procedimento, previsto no artigo 46.º do Regulamento (UE) 2018/848 ou nos atos delegados ou de execução adotados em conformidade com esse artigo, requeira a assinatura de uma pessoa habilitada ou o acordo de uma pessoa numa ou em várias fases do procedimento em causa, os sistemas informáticos criados para a comunicação desses documentos devem permitir identificar cada pessoa e garantir que a integridade do teor dos documentos, inclusive no que diz respeito às fases do procedimento, não pode ser alterada, em conformidade com a legislação da União, designadamente a Decisão 2004/563/CE, Euratom da Comissão (⁵).

Artigo 21.º

Intercâmbio de informações entre a Comissão, as autoridades de controlo, os organismos de controlo e as autoridades competentes

1. Os organismos e autoridades de controlo devem transmitir imediatamente, à Comissão, aos outros organismos e autoridades de controlo e às autoridades competentes dos Estados-Membros e dos países terceiros em causa, informações sobre qualquer suspeita de incumprimento que afete a integridade de produtos biológicos ou em conversão.
2. Sempre que um organismo ou autoridade de controlo seja notificado pela Comissão, depois de esta ter recebido uma notificação de um Estado-Membro, em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/279, relativa a uma suspeita de incumprimento ou a um incumprimento comprovado que afete a integridade de produtos biológicos ou em conversão importados, o organismo ou autoridade de controlo em causa deve realizar uma investigação em conformidade com o artigo 22.º do presente regulamento. Esse organismo ou autoridade de controlo deve informar a Comissão e o Estado-Membro que procedeu à notificação inicial (Estado-Membro notificante) por meio do modelo constante do anexo III do presente regulamento. O organismo ou autoridade de controlo deve responder no prazo de 30 dias seguidos a contar da data de receção da notificação, informando sobre as ações realizadas e as medidas tomadas, incluindo os resultados da investigação, e facultando quaisquer outras informações disponíveis e/ou que lhe sejam solicitadas pelo Estado-Membro notificante.
3. O organismo ou autoridade de controlo deve facultar ao Estado-Membro notificante as outras informações de que este necessite e lhe solicite.
4. Sempre que operadores ou grupos de operadores e/ou subcontratantes de uns ou de outros sejam objeto de controlos por organismos ou autoridades de controlo diferentes, esses organismos ou autoridades de controlo devem proceder ao intercâmbio das informações correspondentes às operações abrangidas pelas suas atividades de controlo.
5. Sempre que operadores ou grupos de operadores e/ou subcontratantes de uns ou de outros mudem de autoridade ou organismo de controlo, o novo organismo ou autoridade de controlo deve solicitar ao organismo ou autoridade de controlo precedente o processo relativo ao controlo do operador ou grupo de operadores em causa. O organismo ou autoridade de controlo precedente deve facultar ao novo organismo ou autoridade de controlo, no prazo de 30 dias, o processo relativo ao controlo do operador ou grupo de operadores em causa e os registos escritos referidos

no artigo 14.º, o estatuto de certificação, a lista de incumprimentos e as medidas correspondentes que tenha tomado.

Incumbe ao novo organismo ou autoridade de controlo certificar-se de que os operadores ou grupos de operadores resolveram os incumprimentos assinalados no relatório do organismo ou autoridade de controlo precedente.

6. Sempre que operadores ou grupos de operadores sejam sujeitos a verificações de rastreabilidade ou a verificações de balanços de massas, os organismos ou autoridades de controlo devem proceder ao intercâmbio das informações necessárias para a conclusão dessas verificações.

Artigo 22.º

Regras adicionais sobre as ações a realizar em caso de incumprimento

1. Além das medidas referidas no artigo 29, n.ºs 1, 2 e 3, do Regulamento (UE) 2018/848 e no artigo 2.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/279, sempre que determinado organismo ou autoridade de controlo tiver suspeitas ou receber informações fundamentadas, nomeadamente informações de outros organismos ou autoridades de controlo, de que um produto, suscetível de não cumprir o Regulamento (UE) 2018/848, se destina a ser importado de um país terceiro para ser colocado no mercado na União, mas ostenta termos referentes à produção biológica, ou se o organismo ou autoridade de controlo for informado por um operador de uma suspeita de incumprimento em conformidade com o artigo 27.º do referido regulamento, o organismo ou autoridade de controlo em causa:

- a) deve realizar uma investigação com vista a verificar o cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848 ou dos atos delegados ou de execução adotados ao abrigo do mesmo. A investigação deve ser concluída com a maior brevidade possível, dentro de um prazo razoável, e deve ter em conta a durabilidade do produto e a complexidade do caso;
- b) deve, na pendência dos resultados da investigação referida na alínea a), proibir a importação do produto em causa desse país terceiro para ser colocado no mercado na União como produto biológico ou em conversão. Antes de tomar esta decisão provisória, o organismo ou autoridade de controlo deve dar ao operador ou grupo de operadores a oportunidade de formular observações sobre o assunto.

2. Se os resultados da investigação referida no n.º 1, alínea a), não revelarem a existência de nenhum incumprimento que afete a integridade do produto biológico ou em conversão em causa, deve ser autorizada a utilização e rotulagem do mesmo como produto biológico ou em conversão.

3. O organismo ou autoridade de controlo deve elaborar um catálogo das medidas a tomar em caso de incumprimento comprovado. Esse catálogo deve basear-se nos elementos especificados no anexo IV do presente regulamento e compreender, no mínimo:

- a) uma lista de incumprimentos, com remissão para normas específicas do Regulamento (UE) 2018/848 ou dos atos delegados ou de execução adotados ao abrigo do mesmo. A lista deve incluir, no mínimo, os incumprimentos enunciados no anexo IV, parte B, do presente regulamento;
- b) a classificação dos incumprimentos numa de três categorias: menor, grave e crítico, como especificado no anexo IV, parte A, do presente regulamento, tendo em conta, pelo menos, os seguintes critérios:

- i) aplicação das medidas de precaução referidas no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 e das medidas práticas referidas no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), do presente regulamento e fiabilidade dos controlos próprios realizados pelo operador ou grupo de operadores de acordo com o artigo 11.º, n.º 1, alínea f), do presente regulamento,
 - ii) impacte na integridade dos produtos biológicos ou em conversão,
 - iii) capacidade do sistema de rastreabilidade de localizar o ou os produtos afetados na cadeia de abastecimento e proibição da importação do país terceiro para colocação do ou dos produtos no mercado na União com referências à produção biológica,
 - iv) resposta do operador ou grupo de operadores a pedidos anteriores do organismo ou autoridade de controlo;
- c) as medidas a aplicar para cada incumprimento.
4. O organismo ou autoridade de controlo deve documentar os resultados das investigações referidas no artigo 29.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/848.

Artigo 23.º

Regras adicionais sobre medidas a tomar em caso de incumprimento

1. Em caso de incumprimento que afete a integridade de produtos biológicos ou em conversão em qualquer fase da produção, da preparação ou da distribuição, por exemplo em consequência da utilização de produtos, substâncias ou técnicas não autorizados ou da mistura com produtos não biológicos, além das medidas a tomar em conformidade com os n.ºs 2 e 3 do presente artigo, incumbe ao organismo ou autoridade de controlo assegurar que não é feita nenhuma referência à produção biológica, nos termos previstos no capítulo IV do Regulamento (UE) 2018/848, na rotulagem nem na publicidade da totalidade do lote ou do ciclo de fabricação dos produtos em causa destinados a ser importados de países terceiros para serem colocados no mercado na União.
2. Sempre que se comprove um incumprimento, o organismo ou autoridade de controlo deve:
- a) realizar as ações necessárias para determinar a origem e a extensão do incumprimento e as responsabilidades do operador ou grupo de operadores em causa; e
 - b) tomar medidas adequadas para assegurar que o operador ou grupo de operadores em causa corrige o incumprimento e evita que o mesmo se repita.

Ao decidir sobre as medidas a tomar, o organismo ou autoridade de controlo deve ter em conta a natureza do incumprimento e o historial de cumprimento do operador ou grupo de operadores.

3. Ao agir em conformidade com o n.º 2 do presente artigo, o organismo ou autoridade de controlo deve tomar as medidas que considere adequadas para assegurar o cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848 e dos atos delegados e de execução adotados ao abrigo do mesmo, nomeadamente:

- a) aplicando o catálogo de medidas referido no artigo 22.º, n.º 3, do presente regulamento;
- b) assegurando que o operador ou grupo de operadores intensifica a frequência dos controlos próprios;

- c) procedendo a controlos reforçados ou sistemáticos a determinadas atividades do operador ou grupo de operadores.
- 4. Em caso de incumprimento grave, repetitivo ou continuado, além das medidas previstas nos n.ºs 2 e 3, incumbe ao organismo ou autoridade de controlo assegurar que o operador ou grupo de operadores fica proibido, durante um dado período, de colocar no mercado na União produtos em que seja feita referência à produção biológica e que o certificado referido no artigo 45.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2018/848, emitido ao operador ou grupo de operadores em causa, seja suspenso ou retirado, conforme se justifique.
- 5. O organismo ou autoridade de controlo deve notificar por escrito o operador ou grupo de operadores da sua decisão relativamente às ações a realizar ou medidas a tomar em conformidade com o presente artigo, indicando as razões dessa decisão.

Artigo 24.º

Verificações a efetuar para efeitos do reconhecimento retroativo de períodos anteriores

1. Antes de reconhecer retroativamente um período anterior como parte do período de conversão para efeitos do artigo 10.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/848, os organismos ou autoridades de controlo devem assegurar que o operador em causa apresenta os documentos a seguir indicados, comprovativos de que as parcelas de terreno consistiam em superfícies naturais ou agrícolas que, durante um período de, pelo menos, três anos, não foram tratadas nem contaminadas com produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/848:
 - a) mapas que identifiquem claramente cada parcela de terreno abrangida pelo pedido de reconhecimento retroativo e informação da área total dessas parcelas, bem como informações sobre a natureza e a quantidade da produção em curso, se for o caso, e as coordenadas de geolocalização das parcelas;
 - b) quaisquer outros documentos que o organismo ou autoridade de controlo considere necessários para avaliar o pedido de reconhecimento retroativo.
2. Além disso, o organismo ou autoridade de controlo em causa deve proceder do seguinte modo:
 - a) deve realizar uma análise de risco pormenorizada, com base em provas documentais, para avaliar se, durante um período de, pelo menos, três anos, alguma parcela de terreno abrangida pelo pedido de reconhecimento retroativo foi tratada com produtos ou substâncias não autorizados na produção biológica, tendo em conta, nomeadamente, a área total a que o pedido se refere e as práticas agronómicas realizadas durante esse período em cada parcela de terreno abrangida pelo pedido. O organismo ou autoridade de controlo deve conservar documentos sobre a análise de risco;
 - b) deve colher amostras do solo e/ou das plantas de cada parcela de terreno, em consonância com os resultados da análise de risco referida na alínea a), incluindo as parcelas identificadas como apresentando um risco de estarem contaminadas;
 - c) deve elaborar um relatório de inspeção numa das línguas oficiais da União, incluindo fotografias das parcelas, na sequência de uma inspeção física ao operador que inclua as parcelas de terreno abrangidas pelo pedido de reconhecimento retroativo, para verificar a

coerência das informações recolhidas, mas antes de o operador tomar quaisquer medidas de cultivo.

3. Com base nas informações facultadas pelo operador em conformidade com o n.º 1 e uma vez concluídas as etapas indicadas no n.º 2, o organismo ou autoridade de controlo deve elaborar um relatório escrito final. Esse relatório deve incluir uma justificação para o reconhecimento retroativo do período anterior como fazendo parte do período de conversão. O relatório escrito final também deve indicar o início do período considerado biológico para cada parcela de terreno em causa, bem como a área total das parcelas beneficiárias do reconhecimento retroativo do período em apreço.
4. O organismo ou autoridade de controlo deve notificar imediatamente a Comissão, os Estados-Membros e, no caso dos organismos de controlo, o organismo de acreditação destes de qualquer reconhecimento retroativo concedido. O organismo ou autoridade de controlo deve facultar o relatório escrito final referido no n.º 3 para cada reconhecimento retroativo concedido.
5. Incumbe ao organismo ou autoridade de controlo assegurar que o operador beneficiário do reconhecimento retroativo conserva, durante três anos, provas documentais relativas ao reconhecimento em causa, bem como da utilização das parcelas de terreno abrangidas pelo mesmo.

Artigo 25.º

Autorizações de utilização de material de reprodução vegetal não biológico

1. Antes de autorizar a utilização de material de reprodução vegetal não biológico como se estabelece no anexo II, parte I, ponto 1.8.5.2, do Regulamento (UE) 2018/848, o organismo ou autoridade de controlo em causa deve apreciar as seguintes informações e justificar cada derrogação concedida:
 - a) nome científico e nome comum (nome comum e nome latino);
 - b) variedade;
 - c) peso de sementes ou número de plantas em causa;
 - d) disponibilidade de material de reprodução vegetal biológico ou em conversão;
 - e) documentação ou declaração do operador comprovativa do cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo II, parte I, ponto 1.8.5.2, do Regulamento (UE) 2018/848.
2. O organismo ou autoridade de controlo deve incluir no relatório anual referido no artigo 4.º do presente regulamento as informações relativas a cada autorização de utilização de material de reprodução vegetal não biológico concedida como se estabelece no anexo II, parte I, ponto 1.8.5.2, do Regulamento (UE) 2018/848.

Artigo 26.º

Derrogações relativas à utilização de animais de criação não biológica e de juvenis de aquicultura não biológica

1. Antes de conceder uma derrogação que possibilite a utilização de espécies animais (bovinos, equídeos, ovinos, caprinos, suínos, cervídeos, coelhos e aves de capoeira) de criação não biológica em conformidade com o anexo II, parte II, pontos 1.3.4.3 e 1.3.4.4, do Regulamento (UE) 2018/848, o organismo ou autoridade de controlo em causa deve apreciar as seguintes informações

e justificar a concessão da derrogação:

- a) nome científico e nome comum (nome comum e nome latino, ou seja, espécie e género);
- b) raças e estirpes;
- c) finalidade da produção: carne, leite, ovos, dupla finalidade ou reprodução;
- d) Número de animais;
- e) disponibilidade da espécie animal de criação biológica;
- f) documentação ou declaração do operador comprovativa do cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo II, parte II, pontos 1.3.4.3 e 1.3.4.4, do Regulamento (UE) 2018/848.

2. O organismo ou autoridade de controlo deve incluir as informações relativas às derrogações concedidas em conformidade com o anexo II, parte II, pontos 1.3.4.3 e 1.3.4.4, do Regulamento (UE) 2018/848 no relatório anual referido no artigo 4.º do presente regulamento separadamente por espécie animal (bovinos, equídeos, ovinos, caprinos, suínos, cervídeos, coelhos e aves de capoeira) de criação não biológica.

3. Antes de conceder uma derrogação que possibilite a utilização de juvenis de aquicultura não biológica em conformidade com o anexo II, parte III, ponto 3.1.2.1, do Regulamento (UE) 2018/848, o organismo ou autoridade de controlo em causa deve apreciar as seguintes informações e justificar a concessão da derrogação:

- a) espécie e género (nome comum e nome latino);
- b) raças e estirpes, se for o caso;
- c) fase do ciclo de vida (por exemplo ovos, alevins, juvenis) disponível para venda como produto biológico;
- d) quantidade disponível estimada pelo operador;
- e) número de juvenis;
- f) disponibilidade da espécie de aquicultura biológica;
- g) documentação ou declaração do operador comprovativa do cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo II, parte III, ponto 3.1.2.1, do Regulamento (UE) 2018/848.

4. O organismo ou autoridade de controlo deve incluir no relatório anual referido no artigo 4.º do presente regulamento as informações relativas a cada derrogação que possibilite a utilização de juvenis de aquicultura não biológica concedida em conformidade com o anexo II, parte III, ponto 3.1.2.1, do Regulamento (UE) 2018/848.

Artigo 27.º

Comunicação de informações relativas à autorização provisória da utilização de ingredientes agrícolas não biológicos em géneros alimentícios biológicos transformados

Os organismos e autoridades de controlo devem notificar imediatamente a Comissão, os Estados Membros, os organismos de acreditação e os outros organismos e autoridades de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 de qualquer autorização provisória da utilização de ingredientes agrícolas não biológicos em géneros alimentícios biológicos transformados concedida em conformidade com o artigo 25.º, n.º 4, desse

regulamento. A notificação deve incluir uma justificação, apresentada em formulário específico disponibilizado pela Comissão, de que a autorização foi concedida em conformidade com o artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848.

CAPÍTULO V

DERROGAÇÕES DO REGULAMENTO (UE) 2018/848 EM CIRCUNSTÂNCIAS CATASTRÓFICAS

Artigo 28.º

Reconhecimento de circunstâncias catastróficas

Para efeitos das regras de produção excecionais referidas no artigo 22.º, n.º 1, e no artigo 45.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848 e de modo a apurar se determinada situação pode ser considerada de circunstâncias catastróficas decorrentes de um «fenómeno climático adverso», de «doenças dos animais», de um «incidente ambiental», de uma «catástrofe natural» ou de um «acontecimento catastrófico», bem como de qualquer situação comparável, os organismos e autoridades de controlo podem reconhecer a existência de circunstâncias catastróficas em determinadas situações com base numa declaração eventualmente emitida pelas autoridades competentes do país terceiro onde se deu a ocorrência. Na falta dessa declaração, o reconhecimento por parte do organismo ou autoridade de controlo deve basear-se em dados fornecidos por organizações oficiais que justifiquem as circunstâncias catastróficas.

Artigo 29.º

Condições das derrogações

1. No seguimento do reconhecimento referido no artigo 28.º, o organismo ou autoridade de controlo em causa pode, após identificar os operadores afetados na zona em questão ou a pedido de um operador afetado ou de um membro afetado de um grupo de operadores, conceder as derrogações previstas no artigo 3.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/2146, sujeitas às condições das mesmas, contanto que essas derrogações e condições se apliquem:

- a) por um período limitado e apenas durante o tempo necessário — que não pode, em caso algum, exceder 12 meses — para continuar ou relançar a produção biológica, tal como a mesma era realizada antes da data de aplicabilidade das derrogações em causa;
- b) aos tipos de produção ou às parcelas de terreno especificamente afetados; e
- c) aos operadores individuais ou membros de grupo de operadores em causa.

2. A aplicação das derrogações previstas no n.º 1 não prejudica a validade dos certificados referidos no artigo 45.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2018/848 durante o período de eficácia das derrogações em causa, sob reserva do cumprimento, por parte do operador ou operadores em causa, das condições a que aquelas se subordinam.

3. Os organismos e autoridades de controlo devem notificar imediatamente a Comissão, os Estados-Membros e, no caso dos organismos de controlo, o organismo de acreditação destes, por meio do sistema referido no artigo 20.º, n.º 1, das derrogações que tenham concedido em conformidade com o presente regulamento. O organismo ou autoridade de controlo deve, nomeadamente, indicar o nome do operador ou operadores em causa, o prazo da derrogação, o tipo

de produção ou, caso se justifique, as parcelas de terreno em causa e a justificação da derrogação e incluir a declaração da autoridade competente do país terceiro referida no artigo 28.º. Na falta dessa declaração, o organismo ou autoridade de controlo deve justificar a não-inclusão de uma declaração e fornecer os dados nos quais se baseia o reconhecimento.

4. Incumbe aos organismos e autoridades de controlo assegurar que qualquer operador ao qual se aplique uma derrogação concedida conserva provas documentais relativas à derrogação em causa e ao recurso à mesma durante o período de eficácia da derrogação. O organismo ou autoridade de controlo em causa deve verificar se o operador ou operadores em questão cumpre(m) as condições da derrogação que lhe(s) foi concedida.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Artigo 30.º

Referências às autoridades competentes e aos Estados-Membros no anexo II do Regulamento (UE) 2018/848

1. As referências às autoridades competentes nos seguintes pontos do anexo II do Regulamento (UE) 2018/848 constituem referências às autoridades de controlo e aos organismos de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, desse regulamento:

- a) ponto 1.7.2 e ponto 1.7.3, primeiro parágrafo, da parte I;
- b) pontos 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 e 1.9.4.2 da parte II;
- c) pontos 3.1.2.1 e 3.1.3.1 da parte III.

As informações referidas no ponto 1.9.4.1 da parte II só devem ser transmitidas à Comissão.

2. A referência aos Estados-Membros no anexo II, parte II, ponto 1.9.4.4, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/848 constitui uma referência aos organismos de controlo e autoridades de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, desse regulamento.

▼M3 ●

Artigo 30.º-A

Derrogação para a certificação pendente de operadores e grupos de operadores em países terceiros

1. Em derrogação do artigo 16.º do presente regulamento, se a certificação, pelo organismo ou autoridade de controlo competente, de operadores e grupos de operadores de países terceiros, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 10, e o artigo 10.º do presente regulamento, bem como com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/1378 da Comissão (⁶), estiver pendente em 31 de dezembro de 2024, a verificação, por essa autoridade de controlo ou organismo de controlo, das remessas destinadas a importação para a União desses operadores e grupos de operadores deve efetuar-se até 15 de outubro de 2025 no que respeita ao cumprimento das regras a que se refere o artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (⁷).

2. Na sequência de uma verificação nos termos do n.º 1, o organismo ou autoridade de controlo competente emite um certificado de inspeção nos termos do artigo 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/2306 da Comissão (⁸).

3. As provas documentais emitidas antes de 31 de dezembro de 2024 pelas autoridades de controlo e pelos organismos de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 aos operadores e grupos de operadores cuja certificação referida no n.º 1 esteja pendente em 31 de dezembro de 2024 permanecem válidas até ao termo do seu período de validade, mas não após 15 de outubro de 2025.

4. No que respeita aos controlos dos operadores e grupos de operadores a que se refere o n.º 1, as referências no artigo 9.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 11.º, n.º 1, alínea c), no artigo 14.º, n.º 1, no artigo 22.º, n.º 1, no artigo 23.º, n.º 3, e no anexo IV, parte B, do presente regulamento ao cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848 devem ser entendidas como referências às regras a que se refere o artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, e as referências no artigo 16.º, n.º 3, no artigo 19.º, n.º 3, e no artigo 23.º, n.º 4, do presente regulamento ao certificado referido no artigo 45.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2018/848 devem ser entendidas como referências às provas documentais emitidas antes de 31 de dezembro de 2024 pelas autoridades de controlo e pelos organismos de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 aos operadores e grupos de operadores a que se refere o n.º 1.



Artigo 31.º

Entrada em vigor e aplicação

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 2022.

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

ANEXO I

Conteúdo do relatório de avaliação referido no artigo 1.º, n.º 2, alínea i)

PARTE A

O relatório de avaliação referido no artigo 1.º, n.º 2, alínea i), deve compreender um relatório do exame dos documentos e registos, um relatório de avaliação no local e um relatório de auditoria testemunhal, podendo conter ainda quaisquer informações que o organismo de acreditação ou a autoridade competente considere necessárias.

1. Relatório do exame dos documentos e registos

Este relatório deve conter os seguintes elementos:

1.1. Avaliação do seguinte:

- a) estrutura e dimensão;
 - b) sistema informático de gestão;
 - c) delegações;
 - d) tipos de atividades, incluindo atividades subcontratadas distintas da inspeção e da colheita de amostras;
 - e) organograma;
 - f) gestão da qualidade;
- 1.2. Avaliação dos procedimentos de intercâmbio de informações entre a sede, as delegações e os laboratórios subcontratados, bem como com a Comissão, os Estados-Membros e outros organismos e autoridades de controlo;
 - 1.3. Avaliação dos conhecimentos e das qualificações do pessoal no respeitante à legislação da União no domínio das regras e dos controlos aplicáveis à produção biológica;
 - 1.4. Verificação de que os operadores ou grupos de operadores contratados compreendem o regime linguístico escolhido e os documentos elaborados pelo organismo ou autoridade de controlo, nomeadamente nos procedimentos internos definidos para o pessoal que participa no processo de certificação ou nos controlos;
 - 1.5. Avaliação dos programas de formação contínua e efetiva monitorização, por parte do organismo ou autoridade de controlo, das competências adquiridas na formação;
 - 1.6. Avaliação da experiência e da competência do pessoal no que respeita à(s) categoria(s) de produtos definida(s) no artigo 35.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2018/848 sujeita(s) aos controlos, em cada país terceiro abrangido pelo reconhecimento, incluindo o estatuto profissional dos inspetores e a relação contratual dos mesmos com o organismo de controlo;
 - 1.7. Avaliação dos procedimentos internos relativos às atividades de controlo dos operadores e grupos de operadores, se for o caso, e das competências e formação específicas necessárias dos inspetores do organismo ou autoridade de controlo responsáveis pelo controlo do sistema de controlos internos, no caso dos grupos de operadores;
 - 1.8. Descrição e avaliação do desempenho do sistema de controlo a implantar por cada país terceiro, incluindo eventuais especificidades de controlo aplicáveis aos grupos de operadores;
 - 1.9. Quaisquer outras informações que o organismo de acreditação considere necessárias.

2. Relatório de avaliação no local

O relatório de avaliação no local elaborado pelo organismo de acreditação ou pela autoridade competente, consoante o caso, deve conter os seguintes elementos:

- 2.1. Relatório de avaliação referente ao ou aos escritórios nos quais são tomadas as decisões de certificação, com as seguintes informações:
 - a) resultado da verificação dos processos de todas as categorias de produtos previstas no artigo 35.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2018/848 para as quais é solicitado o reconhecimento, bem como a confirmação de que o organismo de controlo pôr

corretamente em prática os requisitos de controlo aplicáveis aos operadores e grupos de operadores estabelecidos no capítulo III do presente regulamento, designadamente nos artigos 9.º e 10.º;

- b) avaliação do catálogo de medidas a tomar em caso de incumprimento comprovado;
- c) avaliação dos procedimentos de análise de risco para efeitos da realização de inspeções, incluindo sem aviso prévio;
- d) avaliação da estratégia, do procedimento e da metodologia de colheita de amostras;
- e) avaliação da comunicação com a Comissão e com outros organismos e autoridades de controlo;
- f) conclusões das entrevistas realizadas ao pessoal responsável pelo controlo e pela certificação, relativas ao desempenho e à competência dos mesmos nas tarefas de certificação e de controlo;
- g) confirmação de que o organismo ou autoridade de controlo dispõe dos meios necessários para implantar o sistema de controlo em consonância com o presente regulamento em cada país terceiro para o qual solicita o reconhecimento, nomeadamente inspetores em número suficiente para realizar quaisquer verificações físicas em qualquer fase da produção, da preparação e da distribuição, consoante o caso, com base na sua avaliação do risco, em inspeções ou colheitas de amostras suplementares e em documentos, destinados aos operadores ou grupos de operadores, redigidos em línguas que os operadores contratados compreendam;
- h) confirmação da capacidade e da competência do organismo ou autoridade de controlo para desempenhar as suas tarefas relativamente a cada país terceiro para o qual solicita o reconhecimento, tendo em conta, nomeadamente, o número esperado de operadores ou de membros do grupo de operadores, a quantidade dos produtos exportados e a natureza e origem dos produtos, incluindo a avaliação dos processos dos operadores e dos inspetores.

2.2. Relatório de auditoria testemunhal resultante de uma auditoria testemunhal realizada em conformidade com a parte B, com os seguintes elementos:

- a) nome do operador, do inspetor auditado e do avaliador do organismo de acreditação;
- b) informações gerais sobre a auditoria testemunhal, como o local, a data, o plano da auditoria e as partes, bem como a experiência do operador ou grupo de operadores no que respeita a regras de produção biológica;
- c) âmbito da inspeção;
- d) preparação e conhecimentos do inspetor, como o planeamento dos trabalhos, as instruções de trabalho, os documentos e materiais de que o inspetor dispõe, os conhecimentos do inspetor sobre a categoria de produtos em causa, a avaliação da solidez do plano do sistema biológico do operador ou do sistema de controlo interno do grupo de operadores, a verificação da existência de conflitos de interesses, o conhecimento do Regulamento (UE) 2018/848 e o conhecimento, por parte do inspetor, dos procedimentos internos do seu organismo de controlo no tocante ao

funcionamento e à implantação do sistema de controlo e do processo de certificação;

- e) desempenho do inspetor, como a razoabilidade da duração da inspeção, a avaliação da entrevista, a verificação de incumprimentos anteriores, a recolha de informações adequadas, autoridade e competências analíticas, técnica de interrogação e conversação, efetivas competências linguísticas, conhecimento das condições e práticas agrícolas locais, práticas de transformação no país em causa e competências sociais;
- f) qualidade da inspeção física da instalação/exploração/unidade, como a metodologia e a qualidade da lista de verificação utilizada na inspeção, informações facultadas pelo operador no plano do sistema biológico, a solidez das verificações de balanços de massas e de rastreabilidade, a metodologia utilizada na colheita de amostras e a inspeção de zonas críticas;
- g) constatações, estatuto dos incumprimentos detetados e medidas corretivas aplicadas;
- h) avaliação dos incumprimentos identificados pelo avaliador do organismo de acreditação, mas não detetados pelo inspetor;
- i) qualidade e exaustividade da entrevista final realizada;
- j) avaliação global da eficácia da inspeção;
- k) lista dos incumprimentos detetados, descrição e linha cronológica das medidas corretivas a tomar pelo organismo ou autoridade de controlo para os resolver;
- l) no caso dos grupos de operadores, a secção específica que descreve e avalia a eficácia do sistema de controlos internos; e
- m) avaliação global da capacidade e fiabilidade do organismo ou autoridade de controlo para a realização das atividades de certificação, tendo em conta o resultado da avaliação efetuada em conformidade com o ponto 2.1. Quaisquer outras informações que o organismo de acreditação ou a autoridade competente considere necessárias, incluindo, por exemplo, relatórios e conclusões de auditorias testemunhais suplementares.

PARTE B

1. A auditoria testemunhal referida na parte A, ponto 2.2:

- a) deve ser realizada pelo organismo de acreditação ou, conforme se justifique, pela autoridade competente;
- b) deve basear-se numa análise de risco e documentar a totalidade da atividade em que incida;
- c) deve ser realizada fisicamente, apenas podendo sê-lo à distância por decisão da Comissão.

2. Além do disposto no ponto 1, a auditoria testemunhal deve ser realizada:

- a) relativamente a cada categoria de produtos prevista no artigo 35.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2018/848 para a qual é solicitado o reconhecimento. Todos os incumprimentos detetados pelo organismo de acreditação ou pela autoridade competente devem ser plenamente resolvidos pela autoridade de controlo ou pelo organismo de controlo,

respetivamente, devendo o organismo de acreditação ou autoridade competente certificar-se de que os incumprimentos foram efetivamente resolvidos;

- b) relativamente a cada categoria de produtos por país terceiro, se o organismo ou autoridade de controlo solicitar o reconhecimento ou já for reconhecido para mais do que um país terceiro; e
 - c) com carácter prioritário a grupos de operadores, caso o organismo ou autoridade de controlo certifique grupos de operadores.
3. No respeitante aos organismos ou autoridades de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (⁹) e incluídos na lista estabelecida nos termos do artigo 57.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848, as informações referidas na parte A, ponto 2.2, do presente anexo devem provir de auditorias testemunhais realizadas:

▼M1 ●

- a) nos últimos três anos pelo respetivo organismo de acreditação ou autoridade competente para efeitos de reconhecimento ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 834/2007 relativamente a cada categoria de produtos para a qual o organismo ou autoridade de controlo solicita o reconhecimento em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (UE) 2018/848; e

▼B ●

- b) num país terceiro para o qual o organismo ou autoridade de controlo esteja reconhecido em conformidade com o artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

No entanto, em cada uma destas auditorias testemunhais, o organismo de acreditação ou autoridade competente deve certificar-se de que o organismo ou autoridade de controlo resolveu plenamente todos os incumprimentos.

ANEXO II

Requisitos gerais e específicos do relatório anual referido no artigo 4.º

1. O relatório anual deve atualizar todos os elementos constantes do dossiê técnico previstos no artigo 1.º, n.º 2.
2. O relatório anual deve conter as informações sobre o organismo ou autoridade de controlo a atualizar num contexto de relatório anual e incluir o nome e o código numérico do organismo ou autoridade de controlo, assim como o endereço postal, o número de telefone, o endereço de correio eletrónico e o endereço do sítio Web, o qual deve compreender uma hiperligação que permita aceder facilmente, a partir da página de acolhimento do sítio Web, à lista atualizada dos operadores ou grupos de operadores.
3. Para efeitos do relatório anual, o dossiê técnico deve ser completado com os seguintes elementos:

- a) as atividades de controlo do organismo ou autoridade de controlo no país ou países terceiros no ano anterior, discriminadas em função das categorias de produtos previstas no artigo 35.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2018/848, incluindo informações relativas ao número de operadores e de grupos de operadores, bem como ao número de membros destes (incluindo os subcontratantes, se os operadores ou grupos de operadores não assumirem a responsabilidade pelos subcontratantes), que o organismo ou autoridade de controlo sujeitou aos seus controlos até 31 de dezembro do ano anterior, discriminadas por país terceiro e por categoria de produtos;
- b) um compromisso de que o organismo ou autoridade de controlo efetuou as atualizações necessárias na tradução das regras de produção em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, alínea e), do presente regulamento ou de qualquer outro documento exigível para efeitos do artigo 46.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848 ou do presente regulamento;
- c) as eventuais atualizações dos procedimentos internos, incluindo o sistema de certificação e controlo estabelecido pelo organismo ou autoridade de controlo em conformidade com o presente regulamento;
- d) uma hiperligação para o sítio Web do organismo ou autoridade de controlo, com as informações exigidas no artigo 17.º;
- e) um relatório anual de avaliação referente ao ou aos escritórios nos quais são tomadas as decisões de certificação, como referido no anexo I, parte A, ponto 2.1:
 - i) que ateste que o organismo de acreditação ou a autoridade competente avaliou satisfatoriamente a autoridade de controlo ou o organismo de controlo no ano anterior quanto à capacidade deste ou desta de assegurar que os produtos importados de países terceiros cumprem o Regulamento (UE) 2018/848,
 - ii) que confirme que o organismo ou autoridade de controlo continua a ter capacidade e competência para aplicar os requisitos, condições e medidas de controlo estabelecidos no artigo 46.º, n.ºs 2 e 6, do Regulamento (UE) 2018/848 e no presente regulamento, em cada país terceiro para o qual esteja reconhecido,
 - iii) que inclua as eventuais atualizações de informações do relatório anual de avaliação no que respeita a resultados e uma avaliação:
 - das verificações dos processos dos operadores ou grupos de operadores,
 - da lista de incumprimentos, bem como do número de incumprimentos em relação ao número de operadores ou grupos de operadores certificados,
 - do tratamento dado aos eventuais incumprimentos e reclamações, incluindo uma explicação das medidas corretivas aplicadas pelos operadores ou grupos de operadores com vista à resolução definitiva dos seus incumprimentos,
 - do catálogo de medidas e da sua aplicação,
 - do procedimento de análise de risco,
 - do plano anual de risco,
 - da estratégia, do procedimento e da metodologia de colheita de amostras,

- das alterações a qualquer procedimento,
- do intercâmbio de informações com outras autoridades de controlo, outros organismos de controlo e a Comissão,
- da competência do pessoal que participa no processo de inspeção e certificação,
- dos programas de formação,
- dos conhecimentos e da competência do pessoal recém-chegado,
- da eficácia e da fiabilidade da atividade objeto da auditoria testemunhal e uma avaliação do desempenho global do organismo ou autoridade de controlo,
- de outros elementos que o organismo de acreditação ou a autoridade competente considere pertinentes para efeitos do Regulamento (UE) 2018/848,

iv) que confirme, nos casos de alargamento do âmbito do reconhecimento a países terceiros suplementares ou categorias de produtos suplementares no ano anterior, a capacidade e a competência do organismo ou autoridade de controlo para efetuar controlos ao abrigo do presente regulamento em cada novo país terceiro ou a cada nova categoria de produtos em causa, caso haja operadores ou grupos de operadores ativos.

4. O relatório anual deve incluir as seguintes informações no que respeita aos casos de incumprimento e às medidas tomadas:

- a) número de inspeções físicas no local com e sem aviso prévio;
- b) número de amostras colhidas em inspeções com e sem aviso prévio e, se for caso disso, as ações realizadas;
- c) número de amostras colhidas devido a suspeitas ou reclamações ou durante as investigações a que se refere o artigo 22.º, n.º 1, alínea a), notificadas por meio do OFIS, como previsto no artigo 21.º, n.º 2 (processos OFIS);
- d) número de processos OFIS relativos a suspeitas de incumprimento ou a incumprimentos comprovados;
- e) número de incumprimentos detetados, discriminados por gravidade em incumprimentos menores, graves e críticos de acordo com a classificação de incumprimentos relativos a produtos biológicos ou em conversão estabelecida no anexo IV;
- f) as medidas referidas no anexo IV tomadas em relação a operadores ou grupos de operadores em casos de incumprimento.

5. Quando o organismo ou autoridade de controlo tiver certificado operadores ou grupos de operadores de outro organismo ou autoridade de controlo, o relatório anual do organismo ou autoridade de controlo destinatário deve indicar, relativamente a cada operador ou grupo de operador transferido:

- a) o nome do operador ou grupo de operadores, a localização geográfica do mesmo e o número do certificado precedente respetivo;
 - b) o nome do organismo ou autoridade de controlo precedente respetivo;
 - c) a data da transferência do processo de controlo;
 - d) a lista e a natureza dos incumprimentos por resolver e as medidas eventualmente exigidas pelo organismo ou autoridade de controlo precedente;
 - e) as medidas tomadas pelo operador ou grupo de operadores para assegurar que os incumprimentos não voltarão a surgir e a(s) data(s) da ou das inspeções realizadas pelo novo organismo ou autoridade de controlo para verificar se as medidas corretivas foram aplicadas corretamente;
 - f) se o operador ou grupo de operadores esteve envolvido em algum processo OFIS.
6. No que respeita aos produtos de alto risco referidos no artigo 8.º, devem ser facultadas as seguintes informações:
- a) lista de operadores ou grupos de operadores responsáveis pelos produtos de alto risco;
 - b) para cada operador ou grupo de operadores:
 - i) as inspeções realizadas e a data de cada uma delas,
 - ii) as colheitas de amostras efetuadas e as análises realizadas,
 - iii) os incumprimentos detetados,
 - iv) as medidas aplicadas,
 - v) relativamente a cada operador ou grupo de operadores cujo organismo ou autoridade de controlo tenha mudado, as medidas corretivas e/ou as sanções aplicadas, caso tenham sido assinalados incumprimentos no relatório do organismo ou autoridade de controlo precedente;
 - c) relativamente a cada remessa em que seja detetado um incumprimento:
 - i) a referência do certificado de inspeção de remessas importadas,
 - ii) um resumo de resultados analíticos de amostras que indique a presença de resíduos de substâncias não autorizadas,
 - iii) as investigações realizadas e as medidas de acompanhamento tomadas pelo organismo ou autoridade de controlo em caso de deteção, na remessa, de mistura, ou resíduos, de substâncias não autorizadas, incluindo a decisão relativa à remessa, bem como a confirmação de que os operadores tomaram medidas corretivas.
7. No que respeita às autorizações de utilização de material de reprodução vegetal não biológico em conformidade com o anexo II, parte I, ponto 1.8.5.2, do Regulamento (UE) 2018/848, devem ser facultadas as seguintes informações:
- a) nome científico e nome comum (nome comum e nome latino);
 - b) variedade;
 - c) número de derrogações e peso de sementes, ou número de plantas, objeto de derrogação;

- d) número de operadores e grupos de operadores a quem foi concedida autorização.
8. No que respeita às autorizações concedidas em conformidade com o anexo II, parte II, pontos 1.3.4.3 e 1.3.4.4, do Regulamento (UE) 2018/848, devem ser facultadas as seguintes informações relativamente a cada espécie de animais de criação não biológica (bovinos, equídeos, ovinos, caprinos, suínos, cervídeos, coelhos e aves de capoeira):
- nome científico e nome comum (nome comum e nome latino, ou seja, espécie e género);
 - raças e estirpes;
 - finalidade da produção; carne, leite, ovos, dupla finalidade ou reprodução;
 - número de derrogações e número de animais objeto de derrogação;
 - número de operadores e grupos de operadores a quem foi concedida derrogação.
9. No que respeita às autorizações concedidas para possibilitar a utilização de juvenis de aquicultura não biológica em conformidade com o anexo II, parte III, ponto 3.1.2.1, do Regulamento (UE) 2018/848, devem ser facultadas as seguintes informações:
- espécie e género (nome comum e nome latino);
 - raças e estirpes, se for o caso;
 - número (total) de derrogações e número de juvenis de cada espécie;
 - número de operadores e grupos de operadores a quem foi concedida autorização.
10. O relatório anual deve conter quaisquer outras informações que a autoridade de controlo, o organismo de controlo ou o organismo de acreditação considere pertinentes para satisfazer determinado requisito do Regulamento (UE) 2018/848.

ANEXO III

Modelo do Sistema de Informação da Agricultura Biológica (OFIS) referido no artigo 21.º, n.º 2

Modelo de resposta normalizada a uma notificação internacional normalizada em caso de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado

A. Investigação:
1) Autoridades de controlo e/ou organismos de controlo responsável(eis) pela investigação:
2) Descrição da cooperação entre os diversos operadores e a autoridade

ou autoridades competentes ou, se for o caso, a(s) autoridade(s) de controlo e/ou o(s) organismo(s) de controlo em causa, nos diversos países eventualmente envolvidos:

3) Métodos/procedimentos de investigação utilizados:

Por exemplo, os operadores em causa foram sujeitos a um controlo específico?

Foram colhidas e analisadas amostras?

4) Resultado da investigação:

Resultados das inspeções/análises (se for o caso):

Foi eliminada a origem do incumprimento/suspeita de incumprimento/outro problema?

Apreciação da gravidade do incumprimento/suspeita de incumprimento/outro problema:

5) A origem do incumprimento/suspeita de incumprimento/contaminação/outro problema e a responsabilidade dos intervenientes foram claramente identificadas e determinadas?

Observações quanto à origem do incumprimento/contaminação/outro problema e à responsabilidade dos intervenientes:

6) Os operadores identificados estiveram implicados noutros casos de incumprimento/suspeita de incumprimento/outros problemas nos três anos anteriores?

Observações quanto à participação dos operadores identificados noutros casos de incumprimento/suspeita de incumprimento/outros problemas nos três anos anteriores:

B. Medidas e sanções
*1) Medidas preventivas e corretivas tomadas, por exemplo no que diz respeito à distribuição/circulação do produto nos mercados da União e dos países terceiros:
*2) Em caso de incumprimento/suspeita de incumprimento/outro problema, ações realizadas relativamente aos operadores e/ou produtos em causa ⁽¹⁾ :
^(*1) Tipos de ação (por escrito, advertência etc.):
A certificação do produtor/transformador foi limitada, suspensa ou retirada?
Data de entrada em vigor das eventuais ações (DD/MM/AAAA):
Duração das eventuais ações (em meses):
Autoridade de controlo e/ou organismo de controlo que adotaram e realizaram as eventuais ações:
3) Estão previstas inspeções suplementares aos operadores em causa?
4) Outras medidas previstas pelo organismo ou autoridade de controlo para evitar a ocorrência de casos semelhantes:
C. Outras informações
D. Anexos
Observações formuladas em resposta:
Ponto de contacto:
<div style="text-align: center;"> ^(*1) <i>Preenchimento obrigatório.</i> ⁽¹⁾ </div>

Medidas tomadas em conformidade com o artigo 29.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2018/848 e o artigo 22.º, n.ºs 1, 2 e 3, e o artigo 23.º, n.ºs 1 e 4, do presente regulamento.

ANEXO IV

Catálogo de medidas referido no artigo 22.º, n.º 3

PARTE A

Elementos para a elaboração e a aplicação do catálogo de medidas

1. Subordinando-se à parte B, o organismo ou autoridade de controlo pode atribuir aos casos de incumprimento a classificação «menor», «grave» ou «crítico», com base nos critérios de classificação estabelecidos no artigo 22.º, n.º 3, alínea b), se pelo menos uma das seguintes situações se verificar:
 - a) casos de incumprimento menor:
 - i) na avaliação do organismo ou autoridade de controlo, as medidas de precaução tomadas pelo operador são proporcionadas e adequadas e os controlos que o operador implantou são eficientes,
 - ii) o incumprimento não afeta a integridade do produto biológico ou em conversão,
 - iii) o sistema de rastreabilidade permite localizar o(s) produto(s) afetado(s) na cadeia de abastecimento e é possível impedir que o produto seja importado de um país terceiro para ser colocado no mercado na União com referências à produção biológica;
 - b) casos de incumprimento grave:
 - i) na avaliação do organismo ou autoridade de controlo, as medidas de precaução não são proporcionadas nem adequadas e os controlos que o operador implantou são ineficientes,
 - ii) o incumprimento afeta a integridade do produto biológico ou em conversão,
 - iii) o operador não corrigiu atempadamente um incumprimento menor,
 - iv) o sistema de rastreabilidade permite localizar o(s) produto(s) afetado(s) na cadeia de abastecimento e é possível impedir que o produto seja importado de um país terceiro para ser colocado no mercado na União com referências à produção biológica;
 - c) casos de incumprimento crítico:

- i) na avaliação do organismo ou autoridade de controlo, as medidas de precaução não são proporcionadas nem adequadas e os controlos que o operador realizou são ineficientes,
- ii) o incumprimento afeta a integridade do produto biológico ou em conversão,
- iii) o operador não corrigiu incumprimentos graves anteriores ou não corrigiu, repetidamente, outras categorias de incumprimentos, e
- iv) não existem informações no sistema de rastreabilidade que permitam localizar o(s) produto(s) afetado(s) na cadeia de abastecimento nem é possível impedir que o produto seja importado de um país terceiro para ser colocado no mercado na União com referências à produção biológica.

2. Medidas

Os organismos ou autoridades de controlo podem aplicar uma ou mais das seguintes medidas, de forma proporcionada, às categorias de casos de incumprimento indicadas:

Categoria de incumprimento	Medida
Menor	Apresentação, pelo operador, de um plano de ação, no prazo fixado, para correção do
Grave	<p>Omissão de qualquer referência a produção biológica na rotulagem e na publicidade [da(s) cultura(s) ou do(s) animal(ais) afetado(s)], em conformidade com o artigo 42.º</p> <p>Proibição, durante um dado período, da importação de um país terceiro para colocação com referências a produção biológica, em conformidade com o artigo 42.º, n.º 2, do I</p> <p>Exigência de novo período de conversão.</p> <p>Limitação do âmbito do certificado.</p> <p>Melhoria da aplicação das medidas de precaução e dos controlos implantados pelo op</p>
Crítico	<p>Omissão de qualquer referência a produção biológica na rotulagem e na publicidade [da(s) cultura(s) ou do(s) animal(ais) afetado(s)], em conformidade com o artigo 42.º</p> <p>Proibição, durante um dado período, da importação de um país terceiro para colocação com referências a produção biológica, em conformidade com o artigo 42.º, n.º 2, do I</p> <p>Exigência de novo período de conversão.</p> <p>Limitação do âmbito do certificado.</p> <p>Suspensão do certificado.</p> <p>Retirada do certificado.</p>

PARTE B

Lista de casos de incumprimento e classificação correspondente cuja inclusão no catálogo de medidas é obrigatória

Incumprimento	Categoria
Desvio significativo entre as entradas calculadas e as saídas calculadas (balanço de massas)	Grave
Inexistência de registos, inclusive registos financeiros, comprovativos do cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848	Crítico
Omissão intencional de informação, resultante em registos incompletos	Crítico
Falsificação de documentos relacionados com a certificação de produtos biológicos	Crítico
Aposição intencional, a produtos desclassificados, de nova rotulagem que os classifica de biológicos	Crítico
Mistura intencional de produtos biológicos com produtos em conversão ou não biológicos	Crítico
Utilização intencional de substâncias ou produtos não autorizados no âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848	Crítico
Utilização intencional de OGM	Crítico
Recusa, por parte do operador, ao organismo ou autoridade de controlo, do acesso a instalações sujeitas a controlos ou aos seus registos, incluindo registos financeiros, ou da colheita de amostras	Crítico

(¹) Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

(²) Regulamento Delegado (UE) 2021/771 da Comissão, de 21 de janeiro de 2021, que complementa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo critérios e condições específicas para as verificações da contabilidade documental no âmbito dos controlos oficiais da produção biológica e dos controlos oficiais de grupos de operadores (JO L 165 de 11.5.2021, p. 25).

(³) 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 (JO L 62 de 23.2.2021, p. 6).

(⁴) Regulamento de Execução (UE) 2019/533 da Comissão, de 28 de março de 2019, relativo a um programa de controlo coordenado plurianual da União para 2020, 2021 e 2022, destinado a garantir o respeito dos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos alimentos de origem vegetal e animal e a avaliar a exposição dos consumidores a estes resíduos (JO L 88 de 29.3.2019, p. 28).

(⁵) Decisão 2004/563/CE, Euratom da Comissão, de 7 de julho de 2004, que altera o seu Regulamento Interno (JO L 251 de 27.7.2004, p. 9).

(⁶) Regulamento de Execução (UE) 2021/1378 da Comissão, de 19 de agosto de 2021, que estabelece determinadas regras no respeitante ao certificado emitido aos operadores, grupos de operadores e exportadores de países terceiros envolvidos na importação de produtos biológicos ou em conversão para a União e que estabelece a lista dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 297 de 20.8.2021, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1378/oj).

(⁷) Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj>).

(⁸) Regulamento Delegado (UE) 2021/2306 da Comissão, de 21 de outubro de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com regras relativas aos controlos oficiais das remessas de produtos biológicos e de produtos em conversão destinadas a importação para a União e ao certificado de inspeção (JO L 461 de 27.12.2021, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2306/oj).

(⁹) Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1).