

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 (UE) 2017/625 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**
de 15 de março de 2017

relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 95 de 7.4.2017, p. 1)

Alterado por:

| | | Jornal Oficial | | |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|------------|
| | | n.º | página | data |
| ► <u>M1</u> | Regulamento Delegado (UE) 2019/478 da Comissão de 14 de janeiro de 2019 | L 82 | 4 | 25.3.2019 |
| ► <u>M2</u> | Regulamento Delegado (UE) 2019/2127 da Comissão de 10 de outubro de 2019 | L 321 | 111 | 12.12.2019 |
| ► <u>M3</u> | Regulamento (UE) 2021/1756 do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de outubro de 2021 | L 357 | 27 | 8.10.2021 |
| ► <u>M4</u> | Regulamento (UE) 2024/3115 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de novembro de 2024 | L 3115 | 1 | 16.12.2024 |

Retificado por:

- **C1** Retificação, JO L 137 de 24.5.2017, p. 40 (2017/625)
- **C2** Retificação, JO L 90807 de 13.12.2024, p. 1 (2017/625)



REGULAMENTO (UE) 2017/625 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 15 de março de 2017

relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

TÍTULO I

OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece regras para:
 - a) A realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros;
 - b) O financiamento dos controlos oficiais;
 - c) A assistência e cooperação administrativas entre os Estados-Membros tendo em vista a correta aplicação das regras referidas no n.º 2;
 - d) A realização de controlos pela Comissão nos Estados-Membros e nos países terceiros;
 - e) A adoção das condições a respeitar no que concerne os animais e as mercadorias que entram na União provenientes de países terceiros;
 - f) O estabelecimento de um sistema informatizado de gestão das informações e dos dados relacionados com os controlos oficiais.
2. O presente regulamento é aplicável aos controlos oficiais realizados para verificar o cumprimento das regras, quer sejam estabelecidas ao nível da União quer sejam adotadas pelos Estados-Membros, destinadas a aplicar a legislação da União nos domínios relativos:
 - a) Aos géneros alimentícios e à segurança, integridade e salubridade dos mesmos, em qualquer fase da produção, transformação e distribuição dos géneros alimentícios, incluindo regras destinadas a garantir práticas leais no comércio e a proteger os interesses dos consumidores e a sua informação, bem como o fabrico e a utilização dos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos;

▼B

- b) À libertação deliberada no ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) para efeitos de produção de géneros alimentícios e de alimentos para animais;
- c) Aos alimentos para animais e a segurança dos mesmos, em qualquer fase da sua produção, transformação e distribuição, e a utilização de alimentos para animais, incluindo regras destinadas a garantir práticas leais no comércio e a proteger a saúde e os interesses dos consumidores e a sua informação;
- d) Aos requisitos de saúde animal;
- e) À prevenção e redução ao mínimo dos riscos para a saúde humana e animal decorrentes de subprodutos animais e produtos derivados;
- f) Aos requisitos em matéria de bem-estar animal;
- g) Às medidas de proteção contra pragas dos vegetais;
- h) Aos requisitos relativos à colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos, e à utilização sustentável de pesticidas, com exceção do equipamento de aplicação de pesticidas;
- i) À produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos;
- j) À utilização e à rotulagem das denominações de origem protegidas, das indicações geográficas protegidas e das especialidades tradicionais garantidas.

3. O presente regulamento é igualmente aplicável aos controlos oficiais realizados para verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos nas regras referidas no n.º 2, caso esses requisitos sejam aplicáveis aos animais e mercadorias que entrem na União ou que se destinem a ser exportados a partir da União.

4. O presente regulamento não é aplicável aos controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento:

- a) Do Regulamento (UE) n.º 1308/2013; no entanto, o presente regulamento é aplicável a controlos efetuados nos termos do artigo 89.º do Regulamento (UE) n.º 1306/2013 caso tais controlos identifiquem possíveis práticas fraudulentas ou enganosas no que respeita às normas de comercialização a que se referem os artigos 73.º a 91.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013;
- b) Da Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾;

▼M3

- c) Do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾; no entanto, o presente regulamento é aplicável a controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento do artigo 118.º, n.º 1, desse regulamento.

▼B

5. Os artigos 4.º, 5.º, 6.º e 8.º, o artigo 12.º, n.ºs 2 e 3, o artigo 15.º, os artigos 18.º a 27.º, os artigos 31.º a 34.º, os artigos 37.º a 42.º, o artigo 78.º, os artigos 86.º a 108.º, o artigo 112.º, alínea b), o artigo 130.º, os artigos 131.º a 141.º são igualmente aplicáveis a outras atividades oficiais realizadas pelas autoridades competentes nos termos do presente regulamento ou das regras referidas no n.º 2 do presente artigo.

⁽¹⁾ Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).



Artigo 2.º

Controlos oficiais e outras atividades oficiais

1. Para efeitos do presente regulamento, por «controlos oficiais» entende-se as atividades realizadas pelas autoridades competentes ou pelos organismos delegados ou as pessoas singulares em que determinadas tarefas de controlo oficial tenham sido delegadas nos termos do presente regulamento a fim de verificar:

- a) O cumprimento pelos operadores do presente regulamento e das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2; e
- b) Que os animais ou as mercadorias cumprem os requisitos estabelecidos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, inclusive as aplicáveis à emissão de um certificado oficial ou de um atestado oficial.

2. Para efeitos do presente regulamento, por «outras atividades oficiais» entende-se as atividades, distintas dos controlos oficiais, realizadas pelas autoridades competentes ou pelos organismos delegados ou as pessoas singulares em que determinadas atividades de controlo oficial tenham sido delegadas nos termos do presente regulamento e das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, incluindo as atividades destinadas a verificar a presença de doenças animais ou pragas dos vegetais, a prevenir ou a conter a propagação de tais doenças animais ou pragas dos vegetais, a erradicar tais doenças animais ou pragas dos vegetais, à concessão de autorizações ou de aprovações e a emissão de certificados oficiais ou de atestados oficiais.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Legislação alimentar», a legislação alimentar na aceção do artigo 3.º, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 2) «Legislação em matéria de alimentos para animais», as disposições legislativas, regulamentares e administrativas que regem os alimentos para animais em geral e a respetiva segurança em particular, a nível da União ou nacional em qualquer fase da sua produção, transformação e distribuição, ou a sua utilização;
- 3) «Autoridades competentes»:
 - a) As autoridades centrais de um Estado-Membro responsáveis pela organização dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais, nos termos do presente regulamento e das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
 - b) Qualquer outra autoridade à qual tenha sido conferida essa responsabilidade;
 - c) Se for caso disso, as autoridades correspondentes de um país terceiro;

▼B

- 4) «Autoridade de controlo da produção biológica», uma organização administrativa pública para a produção biológica e a rotulagem de produtos biológicos de um Estado-Membro à qual as autoridades competentes tenham atribuído, total ou parcialmente, as suas competências relacionadas com a aplicação do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ⁽¹⁾, incluindo, se adequado, a autoridade correspondente de um país terceiro ou que opere num país terceiro;
- 5) «Organismo delegado», uma pessoa coletiva distinta na qual as autoridades competentes tenham delegado determinadas tarefas de controlo oficial ou determinadas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais;
- 6) «Procedimentos de verificação dos controlos», as disposições previstas e as ações realizadas pelas autoridades competentes para assegurar que os controlos oficiais e outras atividades oficiais são coerentes e eficazes;
- 7) «Sistema de controlo», um sistema que engloba as autoridades competentes e os recursos, estruturas, disposições e procedimentos estabelecidos num Estado-Membro para assegurar que os controlos oficiais são realizados nos termos do presente regulamento e das regras a que se referem os artigos 18.º a 27.º;
- 8) «Plano de controlo», uma descrição feita pelas autoridades competentes com informações sobre a estrutura e organização do sistema de controlos oficiais e do seu funcionamento e a planificação pormenorizada dos controlos oficiais a realizar, ao longo de um determinado período, em cada um dos domínios regido pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;
- 9) «Animais», os animais na aceção do artigo 4.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2016/429;
- 10) «Doença animal», uma doença na aceção do artigo 4.º, ponto 16, do Regulamento (UE) 2016/429;
- 11) «Mercadorias», tudo o que está sujeito a uma ou várias regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, à exceção dos animais;
- 12) «Géneros alimentícios», os géneros alimentícios na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 13) «Alimentos para animais», os alimentos para animais na aceção do artigo 3.º, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 14) «Subprodutos animais», os subprodutos animais na aceção do artigo 3.º, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
- 15) «Produtos derivados», os produtos derivados na aceção do artigo 3.º, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
- 16) «Vegetais», os vegetais na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2016/2031;
- 17) «Pragas dos vegetais», as pragas na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/2031;
- 18) «Produtos fitofarmacêuticos», os produtos fitofarmacêuticos a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;

⁽¹⁾ 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).

▼B

- 19) «Produtos de origem animal», os produtos de origem animal na aceção do anexo I, ponto 8.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾;
- 20) «Produtos germinais», os produtos germinais na aceção do artigo 4.º, ponto 28, do Regulamento (UE) 2016/429;
- 21) «Produtos vegetais», os produtos vegetais na aceção do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2016/2031;
- 22) «Outros objetos», os outros objetos na aceção do artigo 2.º, ponto 5, do Regulamento (UE) 2016/2031;
- 23) «Perigo», qualquer agente ou condição que possa ter efeitos adversos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou o ambiente;
- 24) «Risco», a função da probabilidade de um efeito adverso para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou o ambiente e da gravidade desse efeito, em consequência de um perigo;
- 25) «Certificação oficial», o procedimento através do qual as autoridades competentes fornecem garantias do cumprimento de um ou mais dos requisitos previstos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
- 26) «Certificador»:
 - a) Qualquer funcionário das autoridades competentes autorizado por essas autoridades a assinar certificados oficiais; ou
 - b) Qualquer outra pessoa singular autorizada pelas autoridades competentes a assinar certificados oficiais nos termos das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;
- 27) «Certificado oficial», um documento em papel ou em formato eletrónico assinado pelo certificador que forneça uma garantia relativa ao cumprimento de um ou mais requisitos estabelecidos nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;
- 28) «Atestado oficial», qualquer rótulo, marca ou outra forma de atestação emitida pelos operadores sob a supervisão das autoridades competentes, exercida mediante controlos oficiais específicos, ou emitida pelas próprias autoridades competentes, que forneça uma garantia relativa ao cumprimento de um ou mais requisitos estabelecidos no presente regulamento ou nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;
- 29) «Operador», qualquer pessoa singular ou coletiva sujeita a uma ou mais obrigações previstas nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;
- 30) «Auditoria», um exame sistematizado e independente para determinar se as atividades e os respetivos resultados estão em conformidade com as disposições previstas e se estas disposições são aplicadas eficazmente e são adequadas para alcançar os objetivos;

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

▼B

- 31) «Classificação», uma classificação dos operadores com base na avaliação da sua conformidade com os critérios definidos para esse efeito;
- 32) «Veterinário oficial», um veterinário designado por uma autoridade competente como funcionário ou com outro estatuto e que disponha de qualificações adequadas para realizar controlos oficiais e outras atividades oficiais nos termos do presente regulamento e das regras pertinentes a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;
- 33) «Agente fitossanitário oficial», uma pessoa singular designada por uma autoridade competente como funcionário ou com outro estatuto e com a formação adequada para realizar controlos oficiais e outras atividades oficiais nos termos do presente regulamento e das regras pertinentes a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g);
- 34) «Matérias de risco especificadas», as matérias de risco especificadas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 999/2001;
- 35) «Viagem de longo curso», uma viagem de longo curso na aceção do artigo 2.º, alínea m), do Regulamento (CE) n.º 1/2005;
- 36) «Equipamento de aplicação de pesticidas», qualquer equipamento de aplicação de pesticidas na aceção do artigo 3.º, ponto 4, da Diretiva 2009/128/CE;
- 37) «Remessa», determinado número de animais ou quantidade de mercadorias abrangidos pelo mesmo certificado oficial, atestado oficial ou qualquer outro documento, transportados pelo mesmo meio de transporte e provenientes do mesmo território ou país terceiro e que, com exceção das mercadorias sujeitas às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), sejam do mesmo tipo, classe ou descrição;
- 38) «Posto de controlo fronteiriço», um local, e as instalações que lhe pertençam, designado por um Estado-Membro para a realização dos controlos oficiais previstos no artigo 47.º, n.º 1;
- 39) «Ponto de saída», um posto de controlo fronteiriço ou qualquer outro local designado por um Estado-Membro através do qual os animais abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1/2005 abandonam o território aduaneiro da União;
- 40) «Entrada na União» ou «entrada para a União», a ação de trazer animais e mercadorias para um dos territórios enumerados no anexo I do presente regulamento a partir do exterior a esses territórios, exceto no que respeita às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), para as quais essas expressões significam a ação de trazer mercadorias para o «território da União» na aceção do artigo 1.º, n.º 3, segundo parágrafo do Regulamento (UE) 2016/2031;
- 41) «Controlo documental», o exame dos certificados oficiais, atestados oficiais e outros documentos, incluindo os de caráter comercial, que devem acompanhar a remessa em aplicação das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do artigo 56.º, n.º 1, ou dos atos de execução adotados nos termos do artigo 77.º, n.º 3, do artigo 126.º, n.º 3, do artigo 128.º, n.º 1, e do artigo 129.º, n.º 1;

▼B

- 42) «Controlo de identidade», uma inspeção visual para verificar se o conteúdo e a rotulagem de uma remessa, incluindo as marcas dos animais, os selos e os meios de transporte, correspondem à informação fornecida nos certificados oficiais, nos atestados oficiais e nos outros documentos que acompanham a remessa;
- 43) «Controlo físico», um controlo dos animais ou mercadorias e, conforme adequado, controlos da embalagem, do meio de transporte, da rotulagem e da temperatura, a colheita de amostras para análise, teste ou diagnóstico e qualquer outro controlo necessário para verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;
- 44) «Trânsito», a deslocação a partir de um país terceiro para outro país terceiro passando, sob fiscalização aduaneira, por um dos territórios enumerados no anexo I, ou a deslocação a partir de um dos territórios enumerados no anexo I para outro território enumerado no mesmo anexo depois de passar pelo território de um país terceiro, exceto no que respeita às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), para as quais se entende uma das seguintes deslocações:
- a) A deslocação a partir de um país terceiro para outro país terceiro, na aceção do artigo 1.º, n.º 3, primeiro parágrafo do Regulamento (UE) 2016/2031, passando, sob fiscalização aduaneira, pelo «território da União», na aceção do artigo 1.º, n.º 3, segundo parágrafo desse Regulamento; ou
 - b) A deslocação a partir do «território da União» para outra parte do «território da União», na aceção do artigo 1.º, n.º 3, segundo parágrafo do Regulamento (UE) 2016/2031, passando pelo do território de um país terceiro, na aceção do artigo 1.º, n.º 3, primeiro parágrafo desse regulamento;
- 45) «Fiscalização pelas autoridades aduaneiras», autoridades de fiscalização na aceção do artigo 5.º, ponto 27, do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾;
- 46) «Controlo pelas autoridades aduaneiras», os controlos aduaneiros na aceção do artigo 5.º, ponto 3, do Regulamento (UE) n.º 952/2013;
- 47) «Detenção oficial», o procedimento através do qual as autoridades competentes asseguram que os animais e as mercadorias sujeitos a controlos oficiais não são deslocados nem adulterados na pendência de uma decisão sobre o seu destino; tal inclui o armazenamento efetuado pelos operadores de acordo com as instruções e sob o controlo das autoridades competentes;
- 48) «Diário de viagem», o documento estabelecido nos pontos 1 a 5 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1/2005;

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o novo Código Aduaneiro (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

▼B

- 49) «Auxiliar oficial», um representante das autoridades competentes formado de acordo com os requisitos estabelecidos nos termos do artigo 18.º e contratado para realizar determinadas tarefas de controlo oficial ou determinadas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais;
- 50) «Carnes e miudezas comestíveis», para efeitos do artigo 49.º, n.º 2, alínea a), do presente regulamento, os produtos enumerados no anexo I, parte II, secção I, capítulo 2, subcapítulos 0201 a 0208, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho ⁽¹⁾;
- 51) «Marca de salubridade», uma marca aplicada após terem sido realizados os controlos oficiais referidos no artigo 18.º, n.º 2, alíneas a) e c), e que atesta que a carne é própria para consumo humano.

TÍTULO II

CONTROLOS OFICIAIS E OUTRAS ATIVIDADES OFICIAIS NOS ESTADOS-MEMBROS

CAPÍTULO I

*Autoridades competentes**Artigo 4.º***Designação das autoridades competentes**

1. Os Estados-Membros designam, para cada um dos domínios regidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, a autoridade ou as autoridades competentes às quais conferem a responsabilidade pela organização ou realização dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais.

2. Se, para um mesmo domínio, um Estado-Membro conferir a responsabilidade pela organização ou realização de controlos oficiais ou outras atividades oficiais a mais de uma autoridade competente, a nível nacional, regional ou local, ou se as autoridades competentes designadas nos termos do n.º 1 forem autorizadas, nos termos dessa designação, a transferir para outras autoridades públicas responsabilidades específicas relacionadas com os controlos oficiais ou outras atividades oficiais, o Estado-Membro:

- a) Assegura uma coordenação eficiente e eficaz entre todas as autoridades envolvidas e a coerência e eficácia dos controlos oficiais ou outras atividades oficiais em todo o seu território; e
- b) Designa uma autoridade única, em conformidade com os requisitos constitucionais dos Estados-Membros, responsável por coordenar a cooperação e os contactos com a Comissão e com os outros Estados-Membros no que diz respeito aos controlos oficiais e outras atividades oficiais realizados em cada um dos domínios regidos pelas normas a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.

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

▼B

3. As autoridades competentes responsáveis pela verificação do cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea i), podem confiar determinadas responsabilidades relacionadas com os controlos oficiais ou outras atividades oficiais a uma ou mais autoridades de controlo da produção biológica. Nesse caso, devem atribuir um número de código a cada uma dessas autoridades.

4. Os Estados-Membros asseguram que a Comissão seja informada dos dados de contacto e de quaisquer alterações que digam respeito:

- a) Às autoridades competentes designadas nos termos do n.º 1;
- b) Às autoridades únicas designadas nos termos do n.º 2, alínea b);
- c) Às autoridades de controlo da produção biológica referidas no n.º 3;
- d) Aos organismos delegados referidos no artigo 28.º, n.º 1.

As informações referidas no primeiro parágrafo devem igualmente ser disponibilizadas pelos Estados-Membros ao público, inclusive através da Internet.

Artigo 5.º

Obrigações gerais aplicáveis às autoridades competentes e às autoridades de controlo da produção biológica

1. As autoridades competentes e as autoridades de controlo da produção biológica devem:

- a) Ter em vigor procedimentos e/ou disposições destinados a assegurar a eficácia e adequação dos controlos oficiais e outras atividades oficiais;
- b) Ter em vigor procedimentos e/ou disposições destinados a assegurar a imparcialidade, a qualidade e a coerência dos controlos oficiais e outras atividades oficiais a todos os níveis;
- c) Ter em vigor procedimentos e/ou disposições destinados a assegurar que o pessoal que realiza controlos oficiais e outras atividades oficiais não se encontre em situação de conflito de interesses;
- d) Dispor de, ou ter acesso a, uma capacidade laboratorial adequada para a realização de análises, testes e diagnósticos;
- e) Dispor de, ou ter acesso a, pessoal devidamente qualificado e com experiência adequada em número suficiente, para que os controlos oficiais e outras atividades oficiais possam ser realizados com eficiência e eficácia;
- f) Dispor de instalações e equipamento adequados e devidamente mantidos a fim de garantir que o pessoal possa realizar os controlos oficiais e outras atividades oficiais com eficiência e eficácia;
- g) Dispor dos poderes legais necessários para efetuarem controlos oficiais e outras atividades oficiais e tomarem as medidas previstas no presente regulamento e nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;

▼B

- h) Ter em vigor procedimentos legais para assegurar que o pessoal tenha acesso às instalações dos operadores e aos documentos que estes detêm, para que possa realizar as suas tarefas adequadamente;
- i) Dispor de planos de contingência e estar preparadas para os aplicar numa situação de emergência, se adequado nos termos das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.

2. Qualquer designação de um veterinário oficial deve ser feita por escrito e deve enunciar os controlos oficiais e outras atividades oficiais e tarefas conexas para os quais a designação foi feita. Os requisitos impostos em matéria de pessoal das autoridades competentes que estão previstos no presente regulamento, incluindo o requisito de ausência de qualquer conflito de interesses, devem aplicar-se a todos os veterinários oficiais.

3. Qualquer designação de um agente fitossanitário oficial deve ser feita por escrito e deve enunciar os controlos oficiais e outras atividades oficiais e tarefas conexas para os quais a designação foi feita. Os requisitos impostos em matéria de pessoal das autoridades competentes que estão previstos no presente regulamento, incluindo o requisito de ausência de qualquer conflito de interesses, devem aplicar-se a todos os agentes fitossanitários oficiais.

4. O pessoal que realiza controlos oficiais e outras atividades oficiais deve:

- a) Receber, na respetiva esfera de competências, uma formação adequada que lhe permita exercer as suas funções com competência e efetuar controlos oficiais e outras atividades oficiais de maneira coerente;
- b) Manter-se atualizado na sua esfera de competências e, se necessário, receber regularmente formação suplementar; e
- c) Receber formação sobre os temas indicados no capítulo I do anexo II e sobre as obrigações das autoridades competentes decorrentes do presente regulamento, conforme adequado.

As autoridades competentes, as autoridades de controlo da produção biológica e os organismos delegados concebem e põem em prática programas de formação a fim de garantir que os membros do pessoal que realizam controlos oficiais e outras atividades oficiais recebem a formação referida nas alíneas a), b) e c).

5. Caso mais do que uma unidade nos serviços de uma autoridade competente tenha competência para efetuar controlos oficiais ou outras atividades oficiais, deve garantir-se uma coordenação e cooperação eficientes e eficazes entre essas diferentes unidades.

Artigo 6.º

Auditorias das autoridades competentes

1. A fim de assegurar o cumprimento do presente regulamento, as autoridades competentes realizam auditorias internas, ou determinam a realização de auditorias a si próprias, e tomam as medidas adequadas à luz dos resultados dessas auditorias.

▼B

2. As auditorias referidas no n.º 1 estão sujeitas a uma análise independente e são efetuadas de forma transparente.

*Artigo 7.º***Direito de recurso**

As pessoas singulares ou coletivas que sejam objeto de decisões tomadas pelas autoridades competentes nos termos do artigo 55.º, do artigo 66.º, n.ºs 3 e 6, do artigo 67.º, do artigo 137.º, n.º 3, alínea b), e do artigo 138.º, n.ºs 1 e 2, têm direito de recorrer dessas decisões nos termos do direito nacional.

O direito de recurso não obsta à obrigação de as autoridades competentes atuarem rapidamente a fim de eliminar ou conter os riscos para a saúde humana, para a saúde animal, para a fitossanidade, para o bem-estar animal ou, no que respeita aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente, nos termos do presente regulamento e das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.

*Artigo 8.º***Obrigações de confidencialidade das autoridades competentes**

1. As autoridades competentes asseguram, sem prejuízo do disposto no n.º 3, que as informações obtidas no desempenho das suas funções no âmbito dos controlos oficiais e outras atividades oficiais não sejam divulgadas a terceiros se, nos termos da legislação nacional ou da União, essas informações estiverem, pela sua natureza, abrangidas pelo sigilo profissional.

Para esse efeito, os Estados-Membros asseguram que sejam estabelecidas obrigações adequadas de confidencialidade para o pessoal e as outras pessoas contratadas durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais.

2. O n.º 1 é igualmente aplicável às autoridades de controlo da produção biológica, aos organismos delegados e às pessoas singulares em que tenham sido delegadas tarefas de controlo oficial específicas e aos laboratórios oficiais.

3. Salvo se existirem razões de superior interesse público na divulgação de informações abrangidas pelo sigilo profissional referidas no n.º 1, e sem prejuízo de situações em que a divulgação seja exigida pela legislação nacional ou da União, essas informações incluem informações cuja divulgação prejudique:

- a) O objetivo das inspeções, investigações ou auditorias;
- b) A proteção dos interesses comerciais de um operador ou de qualquer outra pessoa singular ou coletiva; ou
- c) A proteção de processos judiciais e consultas jurídicas.

4. Para determinar se existe um superior interesse público na divulgação de informações abrangidas pelo sigilo profissional a que se refere o n.º 1, as autoridades competentes têm em conta, nomeadamente, eventuais riscos para a saúde humana, a saúde animal ou a fitossanidade, ou para o ambiente, bem como a natureza, a gravidade e a amplitude dos referidos riscos.

▼B

5. A obrigação de confidencialidade prevista no presente artigo não obsta a que as autoridades competentes publiquem, ou facultem ao público de outra forma, informações sobre os resultados dos controlos oficiais respeitantes a operadores individuais, desde que, sem prejuízo de situações em a que divulgação seja exigida pela legislação nacional ou da União, estejam reunidas as seguintes condições:

- a) É dada ao operador a possibilidade de apresentar observações sobre as informações que a autoridade competente pretende publicar ou facultar ao público de outra forma, antes da publicação ou divulgação dessas informações tendo em conta a urgência da situação; e
- b) As informações publicadas ou facultadas ao público de outra forma têm em conta as observações apresentadas pelo operador em causa, ou são publicadas ou divulgadas juntamente com essas observações.

*CAPÍTULO II****Controlos oficiais*****Secção I****Requisitos gerais***Artigo 9.º***Regras gerais aplicáveis aos controlos oficiais**

1. As autoridades competentes realizam regularmente controlos oficiais de todos os operadores, com base no risco e com uma frequência adequada, tendo em conta:

- a) Os riscos identificados relacionados com:
 - i) os animais e as mercadorias,
 - ii) as atividades sob o controlo dos operadores,
 - iii) o local das atividades ou operações dos operadores,
 - iv) a utilização de produtos, processos, materiais ou substâncias que possam influenciar a segurança, a integridade e a salubridade dos géneros alimentícios ou a segurança dos alimentos para animais, a saúde ou o bem-estar animal, a fitossanidade ou, no caso dos OGM e dos produtos fitofarmacêuticos, que possam também ter um impacto adverso no ambiente;
- b) Quaisquer informações que apontem para a probabilidade de os consumidores poderem ser induzidos em erro, nomeadamente quanto à natureza, identidade, propriedades, composição, quantidade, durabilidade, país de origem ou local de proveniência, método de fabrico ou de produção de géneros alimentícios;
- c) Os antecedentes dos operadores no que diz respeito aos resultados dos controlos oficiais de que tenham sido alvo e ao cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;

▼B

d) A fiabilidade e os resultados dos autocontrolos que tenham sido realizados pelos operadores, ou por um terceiro a seu pedido, incluindo, quando apropriado, regimes privados de garantia da qualidade, para verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2; e

e) Qualquer informação que possa indicar um incumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.

2. As autoridades competentes realizam controlos oficiais regularmente, com a frequência apropriada determinada com base no risco, a fim de identificar eventuais infrações intencionais às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, cometidas por meio de práticas fraudulentas ou enganosas, tomando em conta as informações relativas a essas infrações partilhadas através dos mecanismos de assistência administrativa previstos nos artigos 102.º a 108.º e quaisquer outras informações que apontem para a possibilidade de tais infrações.

3. Os controlos oficiais realizados antes da colocação no mercado, ou da circulação de certos animais e mercadorias tendo em vista a emissão dos certificados oficiais ou atestados oficiais exigidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, como condição para a sua colocação no mercado ou circulação, são efetuados em conformidade com ambos os elementos a seguir referidos:

a) As regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;

b) Os atos delegados e de execução aplicáveis adotados pela Comissão nos termos dos artigos 18.º a 27.º.

4. Os controlos oficiais são efetuados sem aviso prévio, exceto caso tal aviso seja necessário e devidamente justificado para a realização do controlo oficial. No que diz respeito aos controlos oficiais realizados a pedido do operador, a autoridade competente pode decidir se os controlos oficiais devem ser realizados com ou sem aviso prévio. Os controlos oficiais com aviso prévio não obstam a que sejam realizados controlos oficiais sem aviso prévio.

5. Os controlos oficiais são efetuados, tanto quanto possível, de modo a reduzir ao mínimo necessário os encargos administrativos e a perturbação das operações para os operadores, sem que tal afete negativamente a eficácia desses controlos.

6. As autoridades competentes realizam os controlos oficiais da mesma maneira, tendo no entanto em conta a necessidade de adaptar os controlos às situações específicas, independentemente de os animais e as mercadorias em causa:

a) Estarem disponíveis no mercado da União, quer sejam provenientes do Estado-Membro onde os controlos oficiais são efetuados quer de outro Estado-Membro;

b) Se destinarem a exportação para fora da União; ou

c) Entrarem na União.

▼B

7. Na medida do estritamente necessário para a organização dos controlos oficiais, os Estados-Membros de destino podem exigir que os operadores que recebam animais ou mercadorias provenientes de outro Estado-Membro comuniquem a chegada dos mesmos.

*Artigo 10.º***Operadores, processos e atividades sujeitos a controlos oficiais**

1. Na medida do necessário para determinar se são cumpridas as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, as autoridades competentes efetuam controlos oficiais:

- a) Dos animais e das mercadorias em qualquer fase da produção, transformação, distribuição e utilização;
- b) Das substâncias, dos materiais ou outros objetos que possam influenciar as características dos animais e das mercadorias, a saúde dos animais ou a salubridade das mercadorias, bem como do cumprimento, pelos mesmos, dos requisitos aplicáveis, em qualquer fase da produção, transformação, distribuição e utilização;
- c) Dos operadores, no que diz respeito às atividades, incluindo a detenção de animais, equipamento, meios de transporte, instalações e outros locais sob o seu controlo e imediações, e da respetiva documentação.

2. Sem prejuízo das regras respeitantes às listas ou registos existentes estabelecidos com base nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, as autoridades competentes elaboram e mantêm atualizada uma lista dos operadores. Caso essa lista ou esse registo já exista para outros fins, pode também ser utilizado para efeitos do presente regulamento.

3. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 144.º a fim de alterar o presente regulamento no que diz respeito ao estabelecimento de categorias de operadores a isentar da inclusão na lista de operadores a que se refere o n.º 2 do presente artigo nos casos em que a sua inclusão em tal lista constitua um encargo administrativo desproporcionado para os mesmos em comparação com os riscos relacionados com as suas atividades.

*Artigo 11.º***Transparência dos controlos oficiais**

1. As autoridades competentes efetuam os controlos oficiais com um elevado nível de transparência e, pelo menos uma vez por ano, disponibilizam ao público, inclusive através da publicação na Internet, as informações pertinentes relativas à organização e realização dos controlos oficiais.

As autoridades competentes asseguram igualmente a publicação regular e atempada de informações sobre:

- a) O tipo, número e resultados dos controlos oficiais;
- b) O tipo e o número de casos de incumprimento detetados;

▼B

- c) O tipo e o número dos casos em que as autoridades competentes tenham tomado medidas nos termos do artigo 138.º; e
- d) O tipo e o número dos casos em que tenham sido impostas as sanções a que se refere o artigo 139.º.

As informações referidas nas alíneas a) a d) do segundo parágrafo do presente número, podem ser prestadas, se adequado, através da publicação do relatório anual a que se refere o artigo 113.º, n.º 1.

2. As autoridades competentes estabelecem procedimentos para garantir que as informações imprecisas disponibilizadas ao público sejam adequadamente corrigidas.

3. As autoridades competentes podem publicar, ou facultar ao público de outra forma, informações sobre a classificação dos operadores individuais baseada nos resultados de um ou mais controlos oficiais, desde que estejam reunidas as seguintes condições:

- a) Os critérios de classificação são objetivos, transparentes e estão publicamente disponíveis; e
- b) Estão em vigor disposições adequadas para garantir a equidade, coerência e transparência do processo de classificação.

*Artigo 12.º***Procedimentos de controlo documentados**

1. As autoridades competentes efetuam os controlos oficiais de acordo com procedimentos documentados.

Esses procedimentos abrangem as áreas temáticas dos procedimentos de controlo referidas no capítulo II do anexo II e contêm instruções para o pessoal que efetua controlos oficiais.

2. As autoridades competentes dispõem de procedimentos de verificação dos controlos.

3. As autoridades competentes:

- a) Tomam medidas corretivas caso os procedimentos previstos no n.º 2 identifiquem deficiências; e
- b) Atualizam os procedimentos documentados previstos no n.º 1, conforme adequado.

4. Os n.ºs 1, 2 e 3 são igualmente aplicáveis aos organismos delegados e às autoridades de controlo da produção biológica.

*Artigo 13.º***Registos escritos dos controlos oficiais**

1. As autoridades competentes elaboram registos escritos de todos os controlos oficiais que efetuem. Esses registos podem ter suporte papel ou constar de formato eletrónico.

Tais registos devem conter:

- a) Uma descrição do objetivo dos controlos oficiais;

▼B

- b) Os métodos de controlo aplicados;
- c) Os resultados dos controlos oficiais; e
- d) Se for o caso, as medidas impostas pelas autoridades competentes ao operador em questão em resultado dos controlos oficiais.

2. Salvo disposição em contrário decorrente dos objetivos de investigações judiciais ou da proteção de processos judiciais, é fornecida aos operadores submetidos a controlos oficiais, mediante pedido, uma cópia dos registos previstos no n.º 1, exceto se tiver sido emitido um certificado oficial ou um atestado oficial. As autoridades competentes informam prontamente o operador de qualquer caso de incumprimento identificado através dos controlos oficiais.

3. Caso os controlos oficiais requeiram a presença permanente ou periódica de pessoal ou de representantes das autoridades competentes nas instalações do operador, os registos previstos no n.º 1 devem ser elaborados com uma frequência que permita que as autoridades competentes e o operador:

- a) Sejam informados com regularidade sobre o nível de cumprimento; e
- b) Sejam prontamente informados de qualquer caso de incumprimento identificado através dos controlos oficiais.

4. Os n.ºs 1, 2 e 3 são igualmente aplicáveis aos organismos delegados, às autoridades de controlo da produção biológica e às pessoas singulares em quem tenham sido delegadas certas tarefas de controlo oficial.

*Artigo 14.º***Métodos e técnicas dos controlos oficiais**

Os métodos e técnicas dos controlos oficiais incluem o seguinte, conforme adequado:

- a) Um exame dos controlos postos em prática pelos operadores e dos resultados obtidos;
- b) Uma inspeção:
 - i) do equipamento, dos meios de transporte, das instalações e de outros locais sob o seu controlo e imediações,
 - ii) dos animais e das mercadorias, incluindo as mercadorias semiacabadas, das matérias-primas, dos ingredientes, dos auxiliares tecnológicos e de outros produtos utilizados na preparação e produção de mercadorias ou na alimentação ou no tratamento de animais,
 - iii) dos produtos e processos de limpeza e manutenção,
 - iv) da rastreabilidade, da rotulagem, da apresentação, da publicidade e dos materiais de embalagem pertinentes, incluindo os materiais destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios;
- c) Controlos das condições de higiene das instalações dos operadores;

▼B

- d) Uma avaliação dos procedimentos em matéria de boas práticas de fabrico, de boas práticas de higiene, de boas práticas agrícolas e dos procedimentos baseados nos princípios da análise de perigos e pontos críticos de controlo (APPCC);
- e) Um exame de documentos, registos de rastreabilidade e outros registos que possam ser relevantes para a avaliação do cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, incluindo, se apropriado, os documentos que acompanham os géneros alimentícios, os alimentos para animais e quaisquer outras substâncias ou materiais que entrem ou saiam do estabelecimento;
- f) Entrevistas aos operadores e respetivo pessoal;
- g) A verificação das medições efetuadas pelo operador e de outros resultados de testes;
- h) Amostras, análises, diagnósticos e testes;
- i) Auditorias dos operadores;
- j) Qualquer outra atividade necessária para identificar casos de incumprimento.

*Artigo 15.º***Obrigações dos operadores**

1. Na medida em que tal seja necessário para a realização dos controlos oficiais ou outras atividades oficiais, e quando solicitado pelas autoridades competentes, os operadores facultam ao pessoal das autoridades competentes o acesso:

- a) Ao equipamento, aos meios de transporte, às instalações e a outros locais sob o seu controlo e suas imediações;
- b) Aos seus sistemas informatizados de gestão da informação;
- c) Aos animais e mercadorias sob o seu controlo;
- d) Aos seus documentos e a quaisquer outras informações relevantes.

2. Durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais, os operadores prestam apoio ao pessoal das autoridades competentes e das autoridades de controlo da produção biológica, e cooperam com o referido pessoal, no desempenho das suas tarefas.

3. O operador responsável por uma remessa que entre na União deve, para além das obrigações previstas nos n.ºs 1 e 2, disponibilizar sem demora, em suporte papel ou formato eletrónico, todas as informações respeitantes aos animais e às mercadorias.

4. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras sobre a cooperação e o intercâmbio de informações entre os operadores e as autoridades competentes relacionados com a chegada e o descarregamento de animais e mercadorias referidos no artigo 47.º, n.º 1, caso tal seja necessário para assegurar a sua completa identificação e a eficiente realização dos controlos oficiais desses animais e mercadorias. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

▼B

5. Para efeitos do artigo 10.º, n.º 2, e sem prejuízo do artigo 10.º, n.º 3, os operadores devem fornecer às autoridades competentes, no mínimo, os seguintes dados atualizados:

- a) O seu nome e forma jurídica; e
- b) As atividades específicas a que se dedicam, incluindo as atividades realizadas por meios de comunicação à distância, e os locais sob o seu controlo.

6. As obrigações dos operadores previstas no presente artigo são também aplicáveis caso os controlos oficiais e outras atividades oficiais sejam realizados por veterinários oficiais, agentes fitossanitários oficiais, organismos delegados, autoridades de controlo e pessoas singulares em que tenham sido delegadas determinadas tarefas de controlo oficial ou determinadas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais.

Secção II

Requisitos adicionais aplicáveis aos controlos oficiais e a outras atividades oficiais em determinados domínios

Artigo 16.º

Requisitos adicionais

1. Nos domínios regidos pelas regras previstas na presente secção, tais regras são aplicáveis adicionalmente às demais regras previstas no presente regulamento.

2. Ao adotar atos delegados e atos de execução previstos na presente secção, a Comissão deve ter em conta o seguinte:

- a) A experiência adquirida pelas autoridades competentes e pelos operadores de empresas do setor alimentar e de alimentos para animais com a aplicação dos procedimentos referidos no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾;
- b) A evolução científica e tecnológica;
- c) As expectativas dos consumidores no que diz respeito à composição dos géneros alimentícios e as alterações nos padrões de consumo alimentar;
- d) Os riscos para a saúde humana e animal e para a fitossanidade associados aos animais e mercadorias; e
- e) Informações sobre eventuais infrações intencionais cometidas através de práticas fraudulentas ou enganosas.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais (JO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

▼B

3. Ao adotar atos delegados e atos de execução previstos na presente secção, e na medida em que tal não obste à concretização dos objetivos visados pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, a Comissão deve ter também em conta os seguintes elementos:

- a) A necessidade de facilitar a aplicação dos atos delegados e dos atos de execução, tendo em conta a natureza e a dimensão das pequenas empresas;
- b) A necessidade de permitir que continuem a ser utilizados métodos tradicionais em qualquer das fases da produção, transformação ou distribuição de géneros alimentícios, bem como a produção de géneros alimentícios tradicionais; e
- c) As necessidades dos operadores situados em regiões sujeitas a condicionamentos geográficos específicos.

*Artigo 17.º***Definições específicas**

Para efeitos do artigo 18.º, entende-se por:

- a) «Sob a responsabilidade do veterinário oficial», o facto de o veterinário oficial atribuir a execução de uma ação a um auxiliar oficial;
- b) «Sob a supervisão do veterinário oficial», o facto de uma ação ser executada por um auxiliar oficial sob a responsabilidade do veterinário oficial e o veterinário oficial estar presente nas instalações durante o tempo necessário para a execução dessa ação.
- c) «Inspeção *ante-mortem*», a verificação, antes das atividades de abate, dos requisitos de saúde humana e animal e de bem-estar animal, incluindo, se adequado, a análise clínica de cada animal individual, e a verificação das informações relativas à cadeia alimentar referidas no anexo II, secção III, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- d) «Inspeção *post-mortem*», a verificação no matadouro ou nas instalações de tratamento de caça do cumprimento dos requisitos aplicáveis:
 - i) às carcaças tal como definidas no anexo I, ponto 1.9 do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e às miudezas na aceção do ponto 1.11 desse anexo, para efeitos de decidir se a carne é própria para consumo humano,
 - ii) à remoção segura de matérias de risco especificadas, e
 - iii) à saúde e bem-estar dos animais.

Artigo 18.º

Regras específicas aplicáveis aos controlos oficiais e às ações empreendidas pelas autoridades competentes no que diz respeito à produção de produtos de origem animal destinados ao consumo humano

1. Os controlos oficiais efetuados para verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do presente regulamento, em relação a produtos de origem animal destinados ao consumo humano,

▼B

incluem a verificação do cumprimento dos requisitos estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004, (CE) n.º 1069/2009, e (CE) n.º 1099/2009, consoante o que for aplicável.

2. Os controlos oficiais referidos no n.º 1 efetuados em relação à produção de carne incluem:

- a) A inspeção *ante-mortem* efetuada no matadouro por um veterinário oficial que pode, no que diz respeito à pré-seleção de animais, ser assistido por auxiliares oficiais formados para o efeito;
- b) Não obstante o disposto na alínea a), no que diz respeito às aves de capoeira e aos lagomorfos, a inspeção *ante-mortem* efetuada por um veterinário oficial, sob a supervisão do veterinário oficial ou, caso existam garantias suficientes, sob a responsabilidade do veterinário oficial;
- c) A inspeção *post-mortem* efetuada por um veterinário oficial, sob a supervisão do veterinário oficial ou, caso existam garantias suficientes, sob a responsabilidade do veterinário oficial;
- d) Os outros controlos oficiais efetuados em matadouros, instalações de desmancha e instalações de tratamento de caça, por um veterinário oficial, sob a supervisão do veterinário oficial ou, caso existam garantias suficientes, sob a responsabilidade do veterinário oficial, para verificar o cumprimento dos requisitos aplicáveis em matéria de:
 - i) higiene da produção de carne,
 - ii) presença de resíduos de medicamentos veterinários e de contaminantes em produtos de origem animal destinados ao consumo humano,
 - iii) auditorias das boas práticas de higiene e dos procedimentos baseados nos princípios da APPCC,
 - iv) testes laboratoriais destinados a detetar a presença de agentes zoonóticos e de doenças animais e a verificar o cumprimento dos critérios microbiológicos na aceção do artigo 2.º, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão ⁽¹⁾,
 - v) manuseamento e eliminação de subprodutos animais e de matérias de risco especificadas,
 - vi) saúde e bem-estar dos animais.

3. A autoridade competente pode, com base numa análise de risco, autorizar o pessoal do matadouro a prestar assistência na execução das tarefas relacionadas com os controlos oficiais referidos no n.º 2 em estabelecimentos de abate de aves de capoeira ou de lagomorfos, ou, em estabelecimentos de abate de animais de outras espécies, a efetuar tarefas específicas de recolha de amostras e de teste, relacionados com aqueles controlos, na condição de o pessoal:

- a) Atuar independentemente do pessoal de produção do matadouro;
- b) Ter sido submetido a uma formação adequada para efetuar essas tarefas; e

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios (JO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

▼B

c) Efetuar essas tarefas na presença e seguindo as instruções do veterinário oficial ou do auxiliar oficial.

4. Caso os controlos oficiais referidos no n.º 2, alíneas a) e c), não tenham identificado qualquer deficiência suscetível de tornar a carne imprópria para consumo humano, a marca de salubridade é aplicada aos ungulados domésticos, aos mamíferos de caça de criação que não os lagomorfos e à caça grossa selvagem pelo veterinário oficial, sob a supervisão do veterinário oficial, sob a responsabilidade do veterinário oficial, ou, em cumprimento das condições previstas no n.º 3, pelo pessoal do matadouro.

5. O veterinário oficial permanece responsável pelas decisões tomadas no seguimento dos controlos oficiais previstos nos n.ºs 2 e 4, mesmo que tenha atribuído ao auxiliar oficial a execução de uma ação.

▼M3

6. Para efeitos dos controlos oficiais referidos no n.º 1 efetuados sobre moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos, as autoridades competentes devem classificar as respetivas zonas de produção e de afinação.

▼B

7. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito às regras específicas para a execução dos controlos oficiais referidos nos n.ºs 2 a 6 do presente artigo relativas:

- a) Aos critérios e às condições para determinar, não obstante o disposto no n.º 2, alínea a), os casos em que a inspeção *ante-mortem* em certos matadouros pode ser efetuada sob a supervisão ou sob a responsabilidade de um veterinário oficial, desde que essas exceções não afetem a concretização dos objetivos do presente regulamento;
- b) Aos critérios e às condições para determinar, no que se refere às aves de capoeira e aos lagomorfos, os casos em que existem garantias suficientes para que os controlos oficiais sejam efetuados sob a responsabilidade de um veterinário oficial, no que se refere às inspeções *ante-mortem* referidas no n.º 2, alínea b);
- c) Aos critérios e às condições para determinar, não obstante o disposto no n.º 2, alínea a), os casos em que a inspeção *ante-mortem* pode ser efetuada fora do matadouro em caso de abate de emergência;
- d) Aos critérios e às condições para determinar, não obstante o disposto no n.º 2, alíneas a) e b), os casos em que a inspeção *ante-mortem* pode ser efetuada na exploração de proveniência;
- e) Aos critérios e às condições para determinar os casos em que existem garantias suficientes para que os controlos oficiais sejam efetuados sob a responsabilidade de um veterinário oficial, no que se refere às inspeções *post-mortem* e às atividades de auditoria referidas no n.º 2, alíneas c) e d);
- f) Aos critérios e às condições para determinar, não obstante o disposto no n.º 2, alínea c), os casos em que, na hipótese de abate de emergência, a inspeção *post-mortem* deve ser efetuada pelo veterinário oficial;

▼M3

- g) Aos critérios e às condições para determinar, não obstante o disposto no n.º 6, os casos em que as zonas de produção e de afinação não devem ser classificadas, relativamente a:
 - i) Pectinídeos, e
 - ii) quando estes não se alimentam por filtração: equinodermes e gastrópodes marinhos;

▼B

- h) Às exceções específicas aplicáveis aos *Rangifer tarandus tarandus*, *Lagopus lagopus* e *Lagopus mutus*, a fim de permitir a continuação de costumes e práticas locais e tradicionais ancestrais, desde que as exceções não afetem a concretização dos objetivos do presente regulamento;
- i) Aos critérios e às condições para determinar, não obstante o disposto no n.º 2, alínea d), os casos em que os controlos oficiais nas instalações de desmancha podem ser efetuados por pessoal designado pelas autoridades competentes para esse efeito e devidamente formado;
- j) Aos requisitos mínimos específicos aplicáveis ao pessoal das autoridades competentes, aos veterinários oficiais e aos auxiliares oficiais para assegurar a execução adequada das suas tarefas previstas no presente artigo, incluindo os requisitos mínimos específicos em termos de formação;
- k) Aos requisitos mínimos adequados em termos de formação aplicáveis ao pessoal dos matadouros que presta assistência na execução das tarefas relacionadas com os controlos oficiais e com outras atividades oficiais nos termos do n.º 3.

8. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, regras sobre as disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais referidos no presente artigo no que diz respeito:

- a) Aos requisitos específicos para a realização de controlos oficiais e à frequência mínima uniforme desses controlos, tendo em conta os perigos e riscos específicos que existem em relação a cada produto de origem animal e aos diferentes procedimentos a que é submetido, caso seja necessário um nível mínimo de controlos oficiais para fazer face a perigos e riscos uniformes reconhecidos que possam ser colocados por produtos de origem animal;

▼M3

- b) Às condições para a classificação e monitorização das zonas de produção e de afinação para os moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos;

▼B

- c) Aos casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 137.º, n.º 2, e no artigo 138.º, n.º 2;
- d) Às disposições práticas para inspeções *ante-mortem* e *post-mortem* a que se refere o n.º 2, alíneas a), b) e c), incluindo os requisitos uniformes necessários para assegurar que existem garantias suficientes nos casos em que os controlos oficiais são efetuados sob a responsabilidade do veterinário oficial;
- e) Aos requisitos técnicos da marca de salubridade e às disposições práticas para a sua aplicação;
- f) Aos requisitos específicos para a realização de controlos oficiais e à frequência mínima uniforme desses controlos sobre o leite cru, os produtos lácteos e os produtos da pesca caso seja necessário um nível mínimo de controlos oficiais para fazer face a perigos e riscos uniformes reconhecidos que possam colocar.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

▼B

9. Cumprindo embora os objetivos do presente regulamento, em particular no que diz respeito aos requisitos de segurança alimentar, os Estados-Membros podem adotar medidas nacionais de execução de projetos-piloto de âmbito e duração limitados, com o propósito de avaliar disposições práticas alternativas para a realização de controlos oficiais da produção de carne. Tais medidas nacionais devem ser notificadas de acordo com o procedimento estabelecido nos artigos 5.º e 6.º da Diretiva (UE) 2015/1535. O resultado da avaliação efetuada através dos projetos-piloto deve ser comunicado à Comissão logo que esteja disponível.

10. Para efeitos do artigo 30.º, é permitido delegar numa ou mais pessoas singulares determinadas tarefas de controlo oficial referidas no presente artigo.

*Artigo 19.º***Regras específicas aplicáveis aos controlos oficiais e às ações empreendidas pelas autoridades competentes no que diz respeito aos resíduos de substâncias relevantes nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais**

1. Os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) e c), incluem os controlos oficiais, a realizar em qualquer fase da produção, transformação e distribuição, relativamente a substâncias relevantes, incluindo substâncias destinadas a ser utilizadas em materiais que entram em contacto com os alimentos, contaminantes e substâncias não autorizadas, proibidas e indesejáveis cuja utilização ou presença nas culturas ou animais, ou na produção ou transformação de géneros alimentícios e alimentos para animais, pode resultar na presença de resíduos dessas substâncias nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º, para completar o presente regulamento através do estabelecimento de regras para a realização dos controlos oficiais referidos no n.º 1 do presente artigo e para as ações a empreender pelas autoridades competentes no seguimento daqueles controlos oficiais. Esses atos delegados devem estabelecer regras relativas:

- a) Aos requisitos específicos para a realização de controlos oficiais, incluindo, se adequado, a variedade das amostras e a fase de produção, transformação e distribuição em que as amostras devem ser colhidas de acordo com os métodos a utilizar para a amostragem e as análises laboratoriais estabelecidos nos termos do artigo 34.º, n.º 6, alíneas a) e b), tendo em conta os perigos e riscos específicos relativos às substâncias referidas no n.º 1 do presente artigo;
- b) Aos casos em que, relativamente ao incumprimento ou à suspeita de incumprimento, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 137.º, n.º 2, e no artigo 138.º, n.º 2;
- c) Aos casos em que, relativamente ao incumprimento ou à suspeita de incumprimento por animais e mercadorias provenientes de países terceiros, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas nos artigos 65.º a 72.º.

3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, fixar regras que estabeleçam disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais referidos no n.º 1 e para as ações a empreender pelas autoridades competentes no seguimento de tais controlos oficiais no que diz respeito:

▼B

- a) À frequência mínima uniforme desses controlos oficiais, tendo em conta os perigos e riscos associados às substâncias referidas no n.º 1;
- b) Às disposições específicas complementares e aos conteúdos específicos complementares aos previstos no artigo 110.º para a elaboração das partes relevantes do plano nacional de controlo plurianual (PNCP) previsto no artigo 109.º, n.º 1;
- c) Às disposições práticas específicas para a ativação do mecanismo de assistência administrativa previsto nos artigos 102.º a 108.º.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

4. Para efeitos do artigo 30.º, é permitido delegar numa ou mais pessoas singulares determinadas tarefas de controlo oficial referidas no presente artigo.

Artigo 20.º

Regras específicas aplicáveis aos controlos oficiais e às ações empreendidas pelas autoridades competentes no que diz respeito aos animais, produtos de origem animal, produtos germinais, subprodutos animais e produtos derivados

1. Os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alíneas a), c), d) e e), incluem os controlos oficiais a efetuar em qualquer fase da produção, transformação e distribuição, relativamente a animais, produtos de origem animal, produtos germinais, subprodutos animais e produtos derivados.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º, para completar o presente regulamento através do estabelecimento de regras para a realização de controlos oficiais de animais, produtos de origem animal, produtos germinais, subprodutos animais e produtos derivados, a fim de verificar o cumprimento das regras da União a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alíneas d) e e), bem como para as ações empreendidas pelas autoridades competentes no seguimento dos controlos oficiais. Esses atos delegados devem estabelecer regras relativas:

- a) Aos requisitos específicos para a realização de controlos oficiais de animais, produtos de origem animal e produtos germinais para fazer face a perigos e riscos reconhecidos para a saúde humana e animal através de controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das medidas de prevenção e controlo de doenças estabelecidas de acordo com as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea d);
- b) Aos requisitos específicos para a realização de controlos oficiais de subprodutos animais e produtos derivados para fazer face a perigos e riscos específicos para a saúde humana e animal através de controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea e);
- c) Aos casos em que, relativamente ao incumprimento ou à suspeita de incumprimento, as autoridades competentes devam tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 137.º, n.º 2, e no artigo 138.º, n.º 2.

▼B

3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras que definam as disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais referidos no n.º 1, no que diz respeito:

- a) À frequência mínima uniforme desses controlos oficiais de animais, produtos de origem animal e produtos germinais, caso seja necessário um nível mínimo de controlos oficiais para fazer face a perigos e riscos uniformes reconhecidos para a saúde humana e animal através de controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das medidas de prevenção e controlo de doenças estabelecidas de acordo com as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea d); e
- b) À frequência mínima uniforme desses controlos oficiais de subprodutos animais e produtos derivados, caso seja necessário um nível mínimo de controlos oficiais para fazer face a perigos e riscos específicos para a saúde humana e animal através de controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea e).

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

4. Para efeitos do artigo 30.º, é permitido delegar numa ou mais pessoas singulares determinadas tarefas de controlo oficial referidas no presente artigo.

Artigo 21.º

Regras específicas aplicáveis aos controlos oficiais e às ações a emprender pelas autoridades competentes no que diz respeito aos requisitos em matéria de bem-estar animal

1. Os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea f), são realizados em todas as fases pertinentes da produção, transformação e distribuição ao longo da cadeia agroalimentar.

2. Os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras que estabelecem requisitos em matéria de bem-estar dos animais durante o seu transporte, nomeadamente do Regulamento (CE) n.º 1/2005, incluem:

- a) No caso de viagens de longo curso entre Estados-Membros e entre estes e países terceiros, controlos oficiais efetuados antes do carregamento para verificar a aptidão dos animais para o transporte;
- b) No caso de viagens de longo curso entre Estados-Membros e entre estes e países terceiros de equídeos domésticos, com exceção dos equídeos registados, e de animais domésticos das espécies bovina, ovina, caprina e suína, antes dessas viagens:
 - i) controlos oficiais dos diários de viagem para verificar se são realistas e denotam cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1/2005, e
 - ii) controlos oficiais para verificar se o transportador indicado no diário de viagem possui uma autorização válida de transportador, o certificado de aprovação do meio de transporte para viagens de longo curso e certificados de aptidão profissional dos condutores e tratadores;

▼B

c) Nos postos de controlo fronteiriço previstos no artigo 59.º, n.º 1, e nos pontos de saída:

- i) controlos oficiais da aptidão dos animais transportados e do meio de transporte para verificar o cumprimento do capítulo II do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1/2005 e, se for caso disso, do capítulo VI do mesmo regulamento,
- ii) controlos oficiais para verificar se os transportadores cumprem os acordos internacionais aplicáveis e dispõem de autorizações válidas de transportador e certificados de aptidão profissional dos condutores e tratadores, e
- iii) controlos oficiais para verificar se os equídeos domésticos e os animais domésticos das espécies bovina, ovina, caprina e suína foram ou vão ser transportados numa viagem de longo curso.

3. Durante a realização dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais, as autoridades competentes adotam as medidas necessárias para prevenir ou reduzir ao mínimo qualquer atraso entre o carregamento dos animais e a partida destes, ou durante o transporte.

As autoridades competentes não retêm os animais durante o transporte, a menos que tal seja estritamente necessário ao bem-estar dos animais ou por razões de saúde animal ou humana. Caso os animais tenham de ser retidos durante o transporte por mais de duas horas, as autoridades competentes garantem que sejam tomadas disposições adequadas para o cuidado dos animais e, se necessário, a sua alimentação, o abeberamento, o descarregamento e o alojamento.

4. Caso os controlos oficiais referidos no n.º 2, alínea b), levem à constatação de um incumprimento e este não seja suprido pelo organizador antes do início da viagem de longo curso, mediante alterações apropriadas às disposições em matéria de transporte, as autoridades competentes proíbem essa viagem de longo curso.

5. Caso constatem, na sequência dos controlos oficiais referidos no n.º 2, alínea c), que os animais não estão aptos a terminar a viagem, as autoridades competentes determinam que se proceda ao descarregamento, abeberamento e alimentação dos animais, concedendo-lhes repouso, até estarem aptos para continuarem a viagem.

6. A notificação do incumprimento das regras referidas no n.º 1 do presente artigo para efeitos dos artigos 105.º e 106.º é dirigida:

- a) Ao Estado-Membro que concedeu a autorização ao transportador;
- b) Ao Estado-Membro que concedeu o certificado de aprovação do meio de transporte, caso seja detetado o incumprimento de qualquer regra aplicável ao meio de transporte;
- c) Ao Estado-Membro que emitiu o certificado de aptidão profissional do condutor, caso seja detetado o incumprimento de qualquer regra aplicável aos condutores.

7. Para efeitos do artigo 30.º, é permitido delegar numa ou mais pessoas singulares determinadas tarefas de controlo oficial referidas no presente artigo.

▼B

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento através do estabelecimento de regras para a realização de controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras da União a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea f). Os referidos atos delegados têm em conta os riscos para o bem-estar animal relacionados com as atividades agrícolas e com o transporte, o abate e a occisão de animais, e estabelecem regras relativas aos seguintes aspetos:

- a) Requisitos específicos para a realização desses controlos oficiais para fazer face aos riscos associados a cada espécie animal e a cada meio de transporte, bem como à necessidade de evitar práticas não conformes e de limitar o sofrimento dos animais;
- b) Casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devam adotar uma ou mais medidas referidas no artigo 137.º, n.º 2, e no artigo 138.º, n.º 2;
- c) Verificação dos requisitos em matéria de bem-estar animal nos postos de controlo fronteiriço e nos pontos de saída e requisitos mínimos aplicáveis a esses pontos de saída;
- d) Critérios e condições específicos para acionar os mecanismos de assistência administrativa previstos nos artigos 102.º a 108.º;
- e) Casos e condições em que os controlos oficiais destinados e verificar o cumprimento dos requisitos em matéria de bem-estar animal podem incluir a utilização de indicadores específicos de bem-estar animal baseados em critérios de desempenho mensuráveis e conceção desses indicadores com base em provas científicas e técnicas.

9. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, regras relativas a disposições práticas uniformes aplicáveis aos controlos oficiais efetuados para verificar o cumprimento das regras da União que estabelecem requisitos em matéria de bem-estar animal, a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea f), e às ações empreendidas pelas autoridades competentes no seguimento desses controlos oficiais, relativamente aos seguintes aspetos:

- a) Frequência mínima uniforme desses controlos, caso seja necessário um nível mínimo de controlo oficial para fazer face aos riscos associados a cada espécie animal e a cada meio de transporte, bem como à necessidade de evitar práticas não conformes e de limitar o sofrimento dos animais; e
- b) Disposições práticas de manutenção de registos escritos dos controlos oficiais realizados e respetivo prazo de conservação.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

Artigo 22.º

Regras específicas aplicáveis aos controlos oficiais e às ações empreendidas pelas autoridades competentes no que diz respeito à fitossanidade

1. Os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), incluem controlos oficiais de pragas, vegetais, produtos vegetais e outros objetos, e dos operadores profissionais e outras pessoas sujeitas a essas regras.

▼B

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento através do estabelecimento de regras para a realização de controlos oficiais de vegetais, produtos vegetais e outros objetos, a fim de verificar o cumprimento das regras da União a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), aplicáveis a essas mercadorias, bem como no que diz respeito às ações a empreender pelas autoridades competentes no seguimento da realização desses controlos oficiais. Esses atos delegados devem estabelecer regras relativas:

- a) Aos requisitos específicos para a realização desses controlos oficiais da introdução e circulação na União de determinados vegetais, produtos vegetais e outros objetos sujeitos às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), para fazer face a perigos e riscos fitossanitários reconhecidos, relacionados com determinados vegetais, produtos vegetais e outros objetos de origem ou proveniência específicas; e
- b) Aos casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devam tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 137.º, n.º 2, e no artigo 138.º, n.º 2.

3. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, regras relativas a disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais dos vegetais, produtos vegetais e outros objetos, a fim de verificar o cumprimento das regras da União a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), aplicáveis a essas mercadorias, bem como às ações empreendidas pelas autoridades competentes no seguimento desses controlos oficiais, relativamente aos seguintes aspetos:

- a) Frequência mínima uniforme desses controlos, caso seja necessário um nível mínimo de controlo oficial para fazer face a perigos e riscos fitossanitários uniformes reconhecidos, relacionados com determinados vegetais, produtos vegetais e outros objetos de origem ou proveniência específicas;
- b) Frequência uniforme dos controlos oficiais efetuados pelas autoridades competentes aos operadores autorizados a emitir passaportes fitossanitários nos termos do artigo 84.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/2031, tendo em conta o facto de esses operadores terem ou não aplicado um plano de gestão dos riscos fitossanitários, a que se refere o artigo 91.º desse regulamento, para os vegetais, produtos vegetais e outros objetos que produzam;
- c) Frequência uniforme dos controlos oficiais efetuados pelas autoridades competentes aos operadores autorizados a aplicar a marca a que se refere o artigo 96.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/2031, ou a emitir o atestado oficial a que se refere o artigo 99.º, n.º 2, alínea a), desse regulamento.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

4. Para efeitos do artigo 30.º, é permitido delegar numa ou mais pessoas singulares determinadas tarefas de controlo oficial referidas no presente artigo.

▼B

*Artigo 23.º***Regras específicas aplicáveis aos controlos oficiais e às ações empreendidas pelas autoridades competentes no que diz respeito aos OGM para efeitos de produção de géneros alimentícios e de alimentos para animais e aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados**

1. Os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alíneas a), b) e c), incluem controlos oficiais dos OGM para efeitos de produção de géneros alimentícios e de alimentos para animais e dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados em todas as fases pertinentes da produção, transformação e distribuição ao longo da cadeia agroalimentar.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento através da adoção de regras aplicáveis à realização dos controlos oficiais referidos no n.º 1 do presente artigo e às ações a empreender pelas autoridades competentes no seguimento desses controlos. Esses atos delegados devem ter em conta a necessidade de garantir um nível mínimo de controlos oficiais para impedir práticas que infrinjam as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea b), e estabelecer:

- a) Requisitos específicos para a realização de controlos oficiais destinados a fazer face a perigos e riscos uniformes reconhecidos, relativamente:
 - i) à presença na cadeia agroalimentar de OGM para produção de géneros alimentícios e de alimentos para animais e de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados que não tenham sido autorizados nos termos da Diretiva 2001/18/CE, ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003,
 - ii) ao cultivo de OGM para produção de géneros alimentícios e de alimentos para animais e à correta aplicação do plano de monitorização a que se refere o artigo 13.º, n.º 2, alínea e), da Diretiva 2001/18/CE, o artigo 5.º, n.º 5, alínea b), e o artigo 17.º, n.º 5, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;
- b) Os casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 137.º, n.º 2, e no artigo 138.º, n.º 2.

3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, fixar regras relativas às disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais referidos no n.º 1, tendo em conta a necessidade de garantir um nível mínimo de controlos oficiais para impedir práticas que infrinjam as referidas regras relativas à frequência uniforme mínima desses controlos oficiais caso seja necessário um nível mínimo de controlos oficiais para fazer face a perigos e riscos uniformes reconhecidos, relativamente:

- a) À presença na cadeia agroalimentar de OGM para produção de géneros alimentícios e de alimentos para animais e de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados que não tenham sido autorizados nos termos da Diretiva 2001/18/CE, ou do Regulamento (CE) n.º 1829/2003;

▼B

- b) Ao cultivo de OGM para produção de géneros alimentícios e de alimentos para animais e à correta aplicação do plano de monitorização a que se refere o artigo 13.º, n.º 2, alínea e), da Diretiva 2001/18/CE, o artigo 5.º, n.º 5, alínea b), e o artigo 17.º, n.º 5, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

4. Para efeitos do artigo 30.º, é permitido delegar numa ou mais pessoas singulares determinadas tarefas de controlo oficial referidas no presente artigo.

Artigo 24.º

Regras específicas aplicáveis aos controlos oficiais e às ações empreendidas pelas autoridades competentes no que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos

1. Os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea h), do presente regulamento incluem controlos oficiais das substâncias ativas e de protetores de fitotoxicidade, de agentes sinérgicos, de coformulantes e de adjuvantes referidos no artigo 2.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Para efeitos de estabelecimento da frequência dos controlos oficiais baseados no risco e referidos no n.º 1, as autoridades competentes têm também em conta os seguintes elementos:

- a) Resultados das atividades de monitorização pertinentes, inclusive no que se refere aos resíduos de pesticidas, levadas a cabo para efeitos do disposto no artigo 32.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 e no artigo 8.º da Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾;
- b) Informações sobre produtos fitofarmacêuticos não autorizados, nomeadamente sobre o comércio ilegal de produtos fitofarmacêuticos, e resultados dos controlos pertinentes efetuados pelas autoridades referidas no artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾; e
- c) Informações sobre envenenamentos relacionados com produtos fitofarmacêuticos, inclusivamente informações disponíveis nos termos do artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e informações sobre respostas de emergência na área da saúde disponibilizadas pelos centros referidos no artigo 45.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (JO L 201 de 27.7.2012, p. 60).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

▼B

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento através do estabelecimento de regras para a realização dos controlos oficiais referidos no n.º 1 do presente artigo. Esses atos delegados devem estabelecer regras relativas:

- a) Aos requisitos específicos para a realização desses controlos oficiais para fazer face a perigos e riscos uniformes reconhecidos que possam ser colocados por produtos fitofarmacêuticos, relativamente ao fabrico, colocação no mercado, entrada na União, rotulagem, embalagem, transporte, armazenagem e utilização de produtos fitofarmacêuticos, a fim de assegurar a sua utilização segura e sustentável e de lutar contra o seu comércio ilegal; e
- b) Aos casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 137.º, n.º 2, e no artigo 138.º, n.º 2.

4. A Comissão pode, por meio de atos de execução, fixar regras pormenorizadas relativas às disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais dos produtos referidos no n.º 1, no que diz respeito:

- a) À frequência uniforme mínima desses controlos oficiais, caso seja necessário um nível mínimo de controlos oficiais para fazer face a perigos e riscos uniformes reconhecidos que possam ser colocados por produtos fitofarmacêuticos, relativamente ao fabrico, à colocação no mercado, à entrada na União, à rotulagem, embalagem, ao transporte, à armazenagem e à utilização de produtos fitofarmacêuticos, a fim de assegurar a sua utilização segura e sustentável e de lutar contra o seu comércio ilegal;
- b) À recolha de informações, à monitorização e à comunicação sobre suspeitas de envenenamento por produtos fitofarmacêuticos;
- c) À recolha de informações, à monitorização e à comunicação sobre produtos fitofarmacêuticos não autorizados, inclusive sobre o comércio ilegal de produtos fitofarmacêuticos.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

5. Para efeitos do artigo 30.º, é permitido delegar numa ou mais pessoas singulares determinadas tarefas de controlo oficial referidas no presente artigo.

Artigo 25.º

Regras específicas sobre os controlos oficiais e outras atividades oficiais em matéria de produção biológica e de rotulagem dos produtos biológicos

A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras relativas a disposições práticas uniformes para a realização de controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea i), relativamente:

▼B

- a) Aos requisitos específicos e conteúdos complementares aos previstos no artigo 110.º para a elaboração das partes relevantes do PNCP previsto no artigo 109.º, n.º 1, e conteúdos específicos complementares do relatório previsto no artigo 113.º;
- b) Às responsabilidades e tarefas específicas dos centros de referência da União Europeia, para além das previstas no artigo 98.º;
- c) Às disposições práticas para acionar os mecanismos de assistência administrativa previstos nos artigos 102.º a 108.º, nomeadamente o intercâmbio de informações entre autoridades competentes e organismos delegados a respeito dos casos de incumprimento ou de probabilidade de incumprimento;
- d) Aos métodos de amostragem e de análises e testes laboratoriais, com exclusão das regras que implicam a fixação de limiares.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

Artigo 26.º

Regras específicas aplicáveis aos controlos oficiais e a outras atividades oficiais realizadas pelas autoridades competentes no que diz respeito às denominações de origem protegidas, às indicações geográficas protegidas e às especialidades tradicionais garantidas

1. Não obstante o disposto no artigo 31.º, n.º 3, no que diz respeito às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea j), caso tenham delegado as decisões relativas à autorização da utilização da denominação registada de um produto, as autoridades competentes podem também delegar a aplicação das seguintes medidas:

- a) Ordenar que determinadas atividades do operador sejam sujeitas a controlos oficiais sistemáticos ou mais frequentes;
- b) Ordenar que o operador aumente a frequência dos autocontrolos;
- c) Ordenar a modificação do rótulo a fim de respeitar as especificações do produto e as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea j).

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento através do estabelecimento de regras para a realização de controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea j). Esses atos delegados devem estabelecer regras relativas:

- a) Aos requisitos, métodos e técnicas referidos nos artigos 12.º e 14.º para os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das especificações dos produtos e dos requisitos de rotulagem;

▼B

b) Aos métodos e técnicas específicos referidos no artigo 14.º para a realização dos controlos oficiais destinados a garantir a rastreabilidade das mercadorias e dos animais abrangidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea j), em todas as fases de produção, preparação e distribuição, e a fornecer garantias do cumprimento dessas regras;

c) Aos casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 138.º, n.ºs 1 e 2.

3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras relativas às disposições práticas uniformes para a realização de controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea j), sobre:

a) As disposições práticas específicas para acionar os mecanismos de assistência administrativa previstos nos artigos 102.º a 108.º, nomeadamente o intercâmbio de informações entre autoridades competentes e organismos delegados a respeito dos casos de incumprimento ou de probabilidade de incumprimento; e

b) As obrigações específicas dos organismos delegados em matéria de comunicação de informações.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

4. Para efeitos do artigo 30.º, é permitido delegar numa ou mais pessoas singulares determinadas tarefas de controlo oficial referidas no presente artigo.

Artigo 27.º

Regras específicas aplicáveis aos controlos oficiais e às ações empreendidas pelas autoridades competentes em caso de riscos recentemente identificados associados aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento através do estabelecimento de regras relativas à realização de controlos oficiais de determinadas categorias de géneros alimentícios ou de alimentos para animais destinados a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a e), bem como relativas às ações a empreender pelas autoridades competentes no seguimento dos controlos oficiais. Esses atos delegados devem obviar os riscos recentemente identificados que os géneros alimentícios ou alimentos para animais possam representar para a saúde humana ou animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente, ou quaisquer riscos dessa natureza resultantes de novos padrões de produção ou de consumo de géneros alimentícios ou alimentos para animais, e que não possam ser tratados com eficácia na ausência de tais regras comuns. Esses atos delegados devem estabelecer regras sobre:

a) Os requisitos específicos uniformes para a realização de controlos oficiais destinados a fazer face aos perigos e riscos específicos de cada categoria de géneros alimentícios ou alimentos para animais e dos diferentes processos a que cada um deles é submetido; e

▼B

b) Os casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 137.º, n.º 2, e no artigo 138.º, n.º 2.

2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, fixar regras relativas às disposições práticas uniformes aplicáveis aos controlos oficiais de determinadas categorias de géneros alimentícios ou de alimentos para animais destinados a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a e), a fim de obviar os riscos recentemente identificados que os géneros alimentícios ou alimentos para animais possam representar para a saúde humana ou animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente, ou quaisquer riscos dessa natureza resultantes de novos padrões de produção ou de consumo de géneros alimentícios ou alimentos para animais, e que não possam ser obviados com eficácia na ausência de tais regras comuns relativas à frequência mínima uniforme desses controlos oficiais, caso seja necessário um nível mínimo de controlos oficiais para fazer face aos perigos e riscos específicos de cada categoria de géneros alimentícios ou de alimentos para animais e dos diferentes processos a que cada um deles é submetido. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

3. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a casos de riscos graves para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 145.º, n.º 3.

*CAPÍTULO III**Delegação de determinadas tarefas das autoridades competentes**Artigo 28.º***Delegação de determinadas tarefas de controlo oficial pelas autoridades competentes**

1. As autoridades competentes podem delegar determinadas tarefas de controlo oficial num ou mais organismos delegados ou pessoas singulares, nos termos das condições previstas, respetivamente, nos artigos 29.º e 30.º. A autoridade competente assegura que o organismo delegado ou a pessoa singular em que essas tarefas tenham sido delegadas disponha dos poderes necessários para as desempenhar eficazmente.

2. Se uma autoridade competente ou um Estado-Membro decidir delegar num ou mais organismos delegados determinadas tarefas de controlo oficial destinadas a verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea i), essa autoridade ou esse Estado-Membro atribui um número de código a cada organismo delegado e designa autoridades relevantes responsáveis pela sua aprovação e supervisão.

*Artigo 29.º***Condições aplicáveis à delegação de determinadas tarefas de controlo oficial em organismos delegados**

A delegação de determinadas tarefas de controlo oficial num organismo delegado a que se refere o artigo 28.º, n.º 1, é feita por escrito e cumpre as seguintes condições:

▼B

- a) A delegação contém uma descrição precisa dessas tarefas de controlo oficial que o organismo delegado pode desempenhar e das condições em que esse organismo pode desempenhar as referidas tarefas;
- b) O organismo delegado:
 - i) dispõe dos conhecimentos técnicos, do equipamento e das infra-estruturas necessários para efetuar essas tarefas de controlo oficial que nele sejam delegadas,
 - ii) dispõe de pessoal em número suficiente e com qualificações e experiência adequadas,
 - iii) é imparcial e não se encontra em situação de conflito de interesses, não se encontrando nomeadamente em qualquer situação que possa, direta ou indiretamente, afetar a imparcialidade da sua conduta profissional no que se refere ao exercício dessas tarefas de controlo oficial que nele sejam delegadas,
 - iv) funciona e está acreditado em conformidade com as normas relevantes para as tarefas delegadas em questão, nomeadamente a norma EN ISO/IEC 17020 «Requisitos para o funcionamento de diferentes tipos de organismos de inspeção»,
 - v) dispõe dos poderes suficientes para efetuar as tarefas de controlo oficial que nele sejam delegados; e
- c) Estão em vigor disposições que asseguram uma coordenação eficiente e eficaz entre as autoridades competentes que delegaram as tarefas e o organismo delegado.

*Artigo 30.º***Condições aplicáveis à delegação de determinadas tarefas de controlo oficial em pessoas singulares**

As autoridades competentes podem delegar determinadas tarefas de controlo oficial numa ou mais pessoas singulares, desde que as regras previstas nos artigos 18.º a 27.º o permitam. Essa delegação é feita por escrito e deve cumprir as seguintes condições:

- a) A delegação contém uma descrição precisa das referidas tarefas de controlo oficial que as pessoas singulares podem desempenhar e das condições em que as pessoas singulares podem desempenhar essas tarefas;
- b) As pessoas singulares:
 - i) dispõem dos conhecimentos técnicos, do equipamento e das infra-estruturas necessários para efetuar essas tarefas de controlo oficial que nelas sejam delegadas,
 - ii) dispõem das qualificações e experiência adequadas,
 - iii) atuam com imparcialidade e não se encontram em situação de conflito de interesses no que se refere ao exercício dessas tarefas de controlo oficial que nelas sejam delegadas; e
- c) Estão em vigor disposições que asseguram uma coordenação eficiente e eficaz entre as autoridades competentes que delegaram as tarefas e as pessoas singulares.

▼B*Artigo 31.º***Condições aplicáveis à delegação de determinadas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais**

1. As autoridades competentes podem delegar num ou mais organismos delegados determinadas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

- a) As regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, não proíbem essa delegação; e
- b) São respeitadas as condições estabelecidas no artigo 29.º, à exceção da prevista na sua alínea b), subalínea iv).

2. As autoridades competentes podem delegar numa ou mais pessoas singulares determinadas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

- a) As regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, permitem essa delegação; e
- b) São respeitadas as condições estabelecidas no artigo 30.º, aplicadas com as necessárias adaptações.

3. As autoridades competentes não podem delegar num organismo delegado ou numa pessoa singular a decisão relativa às suas tarefas prevista no artigo 138.º, n.º 1, alínea b), e n.ºs 2 e 3.

*Artigo 32.º***Obrigações dos organismos delegados e das pessoas singulares**

Os organismos delegados ou as pessoas singulares em que tenham sido delegadas determinadas tarefas de controlo oficial nos termos do artigo 28.º, n.º 1, ou determinadas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais nos termos do artigo 31.º devem:

- a) Comunicar os resultados dos controlos oficiais e das outras atividades oficiais por eles realizadas às autoridades competentes delegantes, regularmente e sempre que essas autoridades o solicitem;
- b) Informar imediatamente as autoridades competentes delegantes sempre que os resultados dos controlos oficiais revelem incumprimento ou apontem para a probabilidade de incumprimento, salvo disposições específicas em contrário estabelecidas entre a autoridade competente e o organismo delegado ou pessoa singular em causa; e
- c) Facultar às autoridades competentes o acesso aos seus edifícios e instalações, cooperar com elas e prestar-lhes assistência.

*Artigo 33.º***Obrigações das autoridades competentes delegantes**

As autoridades competentes que deleguem determinadas tarefas de controlo oficial em organismos delegados ou pessoas singulares nos termos do artigo 28.º, n.º 1, ou determinadas tarefas relacionadas com atividades oficiais em organismos delegados ou pessoas singulares nos termos do artigo 31.º, devem:

▼B

- a) Organizar auditorias ou inspeções a esses organismos ou pessoas, conforme necessário, evitando duplicações e tendo em conta qualquer acreditação a que se refere o artigo 29.º, alínea b), subalínea iv);
- b) Retirar a delegação, total ou parcialmente e sem demora, caso:
 - i) haja provas de que o organismo delegado ou a pessoa singular não desempenha devidamente as tarefas que nele foram delegadas,
 - ii) o organismo delegado ou a pessoa singular não tome medidas adequadas e atempadas para corrigir as deficiências identificadas, ou
 - iii) fique demonstrado que a independência ou imparcialidade do organismo delegado ou da pessoa singular está comprometida.

A presente alínea não prejudica a competência das autoridades competentes para retirar a delegação por outras razões para além das referidas no presente regulamento.

*CAPÍTULO IV**Amostragem, análise, teste e diagnóstico**Artigo 34.º***Métodos de amostragem, análise, teste e diagnóstico**

1. Os métodos de amostragem bem como de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais respeitam as regras da União que estabelecem esses métodos ou os critérios de desempenho aplicáveis a esses métodos.

2. Na ausência das regras da União referidas no n.º 1, e no contexto dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais, os laboratórios oficiais utilizam um dos seguintes métodos de acordo com a adequação às suas necessidades específicas de análise, teste e diagnóstico:

- a) Os métodos disponíveis que respeitem as regras ou protocolos relevantes reconhecidos internacionalmente, incluindo os aceites pelo Comité Europeu de Normalização (CEN); ou

os métodos relevantes desenvolvidos ou recomendados pelos laboratórios de referência da União Europeia e validados em conformidade com protocolos científicos aceites internacionalmente;

- b) Na ausência das regras ou protocolos adequados a que se refere a alínea a), os métodos que respeitem as regras relevantes estabelecidas a nível nacional, ou, caso não existam tais regras, os métodos relevantes desenvolvidos ou recomendados pelos laboratórios nacionais de referência e validados em conformidade com protocolos científicos aceites internacionalmente; ou

os métodos relevantes desenvolvidos e validados com estudos interlaboratoriais ou intralaboratoriais de validação de métodos em conformidade com protocolos científicos aceites internacionalmente;

▼B

3. Se as análises, os testes ou os diagnósticos laboratoriais forem urgentes e não existir nenhum dos métodos referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, o laboratório nacional de referência relevante ou, caso não exista um laboratório nacional de referência, qualquer outro laboratório designado nos termos do artigo 37.º, n.º 1, pode utilizar métodos que não os referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo até que seja validado um método adequado em conformidade com protocolos científicos aceites internacionalmente.

4. Os métodos de análise laboratorial são caracterizados, sempre que possível, pelos critérios relevantes enunciados no anexo III.

5. As amostras são colhidas, manuseadas e rotuladas de forma a assegurar a sua validade jurídica, científica e técnica.

6. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras sobre:

- a) Os métodos de amostragem e de análise, teste e diagnóstico laboratoriais;
- b) Os critérios de desempenho, os parâmetros de análise, teste ou diagnóstico, a incerteza das medições e os procedimentos de validação desses métodos;
- c) A interpretação dos resultados das análises, testes e diagnósticos.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

Artigo 35.º

Segundo parecer de peritos

1. As autoridades competentes asseguram que os operadores cujos animais ou mercadorias sejam sujeitos a amostragem, análise, teste ou diagnóstico no contexto de controlos oficiais têm direito a um segundo parecer de peritos, a expensas do operador.

O direito a um segundo parecer de peritos permite ao operador solicitar um reexame documental da amostragem, análise, teste ou diagnóstico por outro perito reconhecido e devidamente qualificado.

2. Se relevante, adequado e tecnicamente viável, tendo em conta, em especial, a prevalência e distribuição do perigo nos animais ou nas mercadorias, o carácter perecível das amostras ou das mercadorias e a quantidade de substrato disponível, as autoridades competentes devem:

- a) Aquando da colheita da amostra, e se tal for solicitado pelo operador, assegurar que seja colhida uma quantidade suficiente para permitir um segundo parecer de peritos e o reexame a que se refere o n.º 3, caso este se revele necessário; ou
- b) Caso não seja possível colher uma quantidade suficiente como previsto na alínea a), informar desse facto o operador.

▼B

O presente número não se aplica quando se avaliar a presença de pragas de quarentena em vegetais, produtos vegetais ou outros objetos para efeitos de verificação do cumprimento das regras a que se refere o no artigo 1.º, n.º 2, alínea g).

3. Caso exista um litígio entre as autoridades competentes e os operadores baseado no segundo parecer de peritos a que se refere o n.º 1, os Estados-Membros podem decidir que os operadores possam solicitar, a expensas próprias, o reexame documental da análise, teste ou diagnóstico inicial e, se for caso disso, a realização, por outro laboratório oficial, de outra análise, outro teste ou diagnóstico.

4. O facto de um operador solicitar um segundo parecer de peritos nos termos do n.º 1 do presente artigo não prejudica a obrigação de as autoridades competentes tomarem medidas rápidas para eliminar ou conter os riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, ou o bem-estar animal ou, no que respeita aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente, nos termos do presente regulamento e das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.

*Artigo 36.º***Amostragem de animais e mercadorias apresentados para venda por meios de comunicação à distância**

1. Caso os animais e as mercadorias sejam apresentados para venda por meio de comunicação à distância, podem ser utilizadas para efeitos de controlo oficial amostras encomendadas aos operadores pelas autoridades competentes sem que estas se identifiquem.

2. Assim que estejam na posse das amostras, as autoridades competentes tomam todas as medidas para assegurar que os operadores aos quais essas amostras tenham sido encomendadas nos termos do n.º 1:

- a) São informados de que essas amostras foram colhidas no contexto de um controlo oficial e, se adequado, são analisadas ou testadas para efeitos desse controlo oficial; e
- b) Podem exercer o direito a um segundo parecer de peritos previsto no artigo 35.º, n.º 1, caso as amostras referidas no n.º 1 sejam analisadas ou testadas.

3. Os n.ºs 1 e 2 aplicam-se aos organismos delegados e às pessoas singulares em que tenham sido delegadas determinadas tarefas de controlo oficial.

*Artigo 37.º***Designação de laboratórios oficiais**

1. As autoridades competentes designam laboratórios oficiais para efetuar análises, testes e diagnósticos laboratoriais às amostras colhidas durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais no Estado-Membro em cujo território essas autoridades competentes operam ou noutro Estado-Membro, ou num país terceiro que seja parte contratante no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu.

▼B

2. As autoridades competentes podem designar como laboratório oficial um laboratório situado noutro Estado-Membro, ou num país terceiro que seja parte contratante no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, sem prejuízo do cumprimento das seguintes condições:

- a) Estão em vigor disposições adequadas que permitem às autoridades competentes realizar as auditorias e inspeções referidas no artigo 39.º, n.º 1, ou delegar a realização dessas auditorias e inspeções nas autoridades competentes do Estado-Membro ou do país terceiro que seja parte contratante no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu onde o laboratório está situado; e
- b) Esse laboratório está já designado como laboratório oficial pelas autoridades competentes do Estado-Membro em cujo território está situado.

3. A designação de um laboratório oficial é feita por escrito e inclui uma descrição pormenorizada:

- a) Das tarefas que o laboratório leva a cabo como laboratório oficial;
- b) Das condições em que leva a cabo as referidas tarefas a que se refere a alínea a); e
- c) Das disposições necessárias para assegurar uma coordenação e colaboração eficientes e eficazes entre o laboratório e as autoridades competentes.

4. As autoridades competentes só podem designar como laboratório oficial um laboratório que:

- a) Disponha dos conhecimentos especializados, do equipamento e das infraestruturas necessários para efetuar as análises, testes ou diagnósticos às amostras;
- b) Disponha de pessoal em número suficiente e com qualificações, formação e experiência adequadas;
- c) Assegure que as tarefas que lhe foram confiadas conforme previsto no n.º 1 são realizadas com imparcialidade e sem conflito de interesses no que se refere ao exercício das suas tarefas enquanto laboratório oficial;
- d) Possa apresentar atempadamente os resultados das análises, testes ou diagnósticos às amostras colhidas durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais; e
- e) Funcione de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 e seja acreditado de acordo com essa norma por um organismo nacional de acreditação que funcione em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008.

5. O âmbito da acreditação de um laboratório oficial a que se refere o n.º 4, alínea e):

▼B

- a) Abrange os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais que o laboratório tem de utilizar para análises, testes ou diagnósticos no quadro da sua atuação como laboratório oficial;
- b) Pode incluir um ou mais métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais, ou grupos de métodos;
- c) Pode ser definido de modo flexível, para permitir que o âmbito da acreditação inclua as versões alteradas dos métodos utilizados pelo laboratório oficial aquando da sua acreditação, ou métodos novos adicionais, com base nas validações do próprio laboratório e sem uma avaliação específica pelo organismo nacional de acreditação prévia à utilização desses métodos novos ou alterados.

6. Se nenhum dos laboratórios designados na União ou num país terceiro que seja parte contratante no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu nos termos do n.º 1 dispuser dos conhecimentos especializados, do equipamento, das infraestruturas e do pessoal necessários para efetuar análises, testes ou diagnósticos laboratoriais novos ou particularmente raros, as autoridades competentes podem solicitar a realização dessas análises, testes ou diagnósticos a um laboratório ou centro de diagnóstico que não cumpra um ou mais requisitos previstos no n.º 3 e no n.º 4.

*Artigo 38.º***Obrigações dos laboratórios oficiais**

1. Se os resultados de uma análise, teste ou diagnóstico das amostras colhidas durante controlos oficiais ou outras atividades oficiais revelarem um risco para a saúde humana, a saúde animal ou a fitossanidade, ou, no que respeita aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente, ou apontarem para a probabilidade de um incumprimento, os laboratórios oficiais informam imediatamente as autoridades competentes que os tenham designado para essa análise, teste ou diagnóstico e, se for caso disso, os organismos delegados ou as pessoas singulares em que tenham sido delegadas tarefas. No entanto, poderá ser previsto, através de disposições específicas estabelecidas entre as autoridades competentes, os organismos delegados ou as pessoas singulares em quem tenham sido delegadas tarefas e os laboratórios oficiais, que esta informação não tenha de ser prestada imediatamente.

2. A pedido do laboratório de referência da União Europeia ou do laboratório nacional de referência, os laboratórios oficiais participam em testes comparativos interlaboratoriais ou testes de proficiência que sejam organizados para as análises, testes ou diagnósticos que efetuem enquanto laboratórios oficiais.

3. Os laboratórios oficiais facultam ao público, a pedido das autoridades competentes, os nomes dos métodos utilizados para análises, testes e diagnósticos realizados no contexto dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais.

4. Os laboratórios oficiais indicam, a pedido das autoridades competentes, juntamente com os resultados, o método utilizado para cada análise, teste ou diagnóstico realizado no contexto dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais.

▼B*Artigo 39.º***Auditorias dos laboratórios oficiais**

1. As autoridades competentes organizam auditorias aos laboratórios oficiais que tenham designado nos termos do artigo 37.º, n.º 1, regularmente e caso considerem ser necessária uma auditoria, salvo se considerarem tais auditorias redundantes atendendo à avaliação da acreditação a que se refere o artigo 37.º, n.º 4, alínea e).

2. As autoridades competentes retiram imediatamente a designação de um laboratório oficial, quer integralmente quer para certas tarefas, sempre que este não tome medidas corretivas adequadas e atempadas no seguimento dos resultados de uma auditoria prevista no n.º 1 que revelem qualquer das seguintes situações:

- a) O laboratório oficial deixou de preencher as condições previstas no artigo 37.º, n.ºs 4 e 5;
- b) O laboratório oficial não cumpre as obrigações previstas no artigo 38.º;
- c) O laboratório oficial apresenta um desempenho insuficiente nos testes comparativos interlaboratoriais referidos no artigo 38.º, n.º 2.

*Artigo 40.º***Derrogações da condição de acreditação obrigatória aplicáveis a certos laboratórios oficiais**

1. Não obstante o disposto no artigo 37.º, n.º 4, alínea e), as autoridades competentes podem designar como laboratórios oficiais, independentemente de satisfazerem ou não a condição prevista nessa disposição:

- a) Os laboratórios:
 - i) cuja única atividade consista na deteção de triquinas na carne,
 - ii) que utilizem apenas os métodos de deteção de triquinas referidos no artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 da Comissão ⁽¹⁾,
 - iii) que procedam à deteção de triquinas sob a supervisão das autoridades competentes ou de um laboratório oficial designado nos termos do artigo 37.º, n.º 1, e acreditado de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 para a utilização dos métodos referidos na subalínea ii), da presente alínea, e
 - iv) que participem regularmente e tenham um desempenho satisfatório nos testes comparativos interlaboratoriais ou nos testes de proficiência organizados pelos laboratórios nacionais de referência para os métodos que utilizam para a deteção de triquinas;

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 da Comissão, de 10 de agosto de 2015, que estabelece regras específicas para os controlos oficiais de deteção de triquinas na carne (JO L 212 de 11.8.2015, p. 7).

▼B

b) Laboratórios que apenas efetuem análises, testes ou diagnósticos no contexto de outras atividades oficiais, desde que:

- i) utilizem unicamente os métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais referidos no artigo 34.º, n.º 1, e no artigo 34.º, n.º 2, alíneas a) ou b),
- ii) efetuem as análises, testes ou diagnósticos sob a supervisão das autoridades competentes ou dos laboratórios nacionais de referência relativamente aos métodos que utilizam,
- iii) participem regularmente e tenham um desempenho satisfatório nos testes comparativos interlaboratoriais ou nos testes de proficiência organizados pelos laboratórios nacionais de referência relativamente aos métodos que utilizam, e
- iv) disponham de um sistema de garantia de qualidade que assegure que os métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados produzem resultados sólidos e fiáveis.

2. Se os métodos utilizados pelos laboratórios referidos no n.º 1, alínea b), do presente artigo requererem a confirmação dos resultados das análises, testes ou diagnósticos laboratoriais, a análise, o teste ou o diagnóstico de confirmação são efetuados por um laboratório oficial que satisfaça os requisitos previstos no artigo 37.º, n.º 4, alínea e).

3. Os laboratórios oficiais designados nos termos do n.º 1, estão situados nos Estados-Membros em cujo território as autoridades competentes que os designaram estão localizadas.

Artigo 41.º

Competência para adotar derrogações da condição de acreditação obrigatória de todos os métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados pelos laboratórios oficiais

A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito aos casos e às condições em que as autoridades competentes podem designar como laboratórios oficiais, nos termos do artigo 37.º, n.º 1, laboratórios que não cumpram as condições referidas no artigo 37.º, n.º 4, alínea e), relativamente a todos os métodos que utilizem para os controlos oficiais ou outras atividades oficiais, desde que esses laboratórios satisfaçam as seguintes condições:

- a) Functionem e sejam acreditados de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 para a utilização de um ou mais métodos semelhantes aos outros métodos que utilizem e representativos desses métodos; e
- b) Façam uma utilização regular e significativa dos métodos para os quais tenham obtido a acreditação referida na alínea a) do presente artigo, exceto, no que se refere ao domínio regulado pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), caso não exista um método validado para a deteção das pragas específicas dos vegetais a que se refere o artigo 34.º, n.ºs 1 e 2.

▼B*Artigo 42.º***Derrogações temporárias das condições de acreditação obrigatória dos laboratórios oficiais**

1. Não obstante o disposto no artigo 37.º, n.º 5, alínea a), as autoridades competentes podem designar temporariamente um laboratório oficial existente como laboratório oficial nos termos do artigo 37.º, n.º 1, para a utilização de um método de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais para o qual aquele não tenha obtido a acreditação a que se refere o artigo 37.º, n.º 4, alínea e):

- a) Quando regras da União recentemente adotadas imponham a utilização desse método;
- b) Quando as alterações a um método utilizado requeiram uma nova acreditação ou o alargamento do âmbito da acreditação já obtida pelo laboratório oficial; ou
- c) Caso a necessidade de utilizar o método decorra de uma situação de emergência ou de riscos emergentes para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente.

2. A designação temporária a que se refere o n.º 1 está subordinada ao cumprimento das seguintes condições:

- a) O laboratório oficial está já acreditado de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 para a utilização de um método semelhante ao que não é abrangido pelo âmbito da sua acreditação;
- b) O laboratório oficial dispõe de um sistema de garantia de qualidade que assegura que o método não abrangido pelo âmbito da acreditação existente produz resultados sólidos e fiáveis;
- c) As análises, testes ou diagnósticos são efetuados sob a supervisão das autoridades competentes ou do laboratório nacional de referência para o método em causa.

3. A designação temporária prevista no n.º 1 não pode exceder o prazo de um ano. Tal designação pode ser renovada uma vez por um novo prazo de um ano.

4. Os laboratórios oficiais designados nos termos do n.º 1 estão situados nos Estados-Membros em cujo território as autoridades competentes que os designaram estão localizadas.

*CAPÍTULO V****Controlos oficiais de animais e mercadorias que entram na União****Artigo 43.º***Controlos oficiais de animais e mercadorias que entram na União**

Os controlos oficiais de animais e mercadorias que entram na União são organizados com base no risco. No que diz respeito aos animais e mercadorias a que se referem os artigos 47.º e 48.º, esses controlos oficiais são efetuados nos termos dos artigos 47.º a 64.º.



Secção I

Animais e mercadorias que não estejam sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços nos termos da secção II*Artigo 44.º***Controlos oficiais de animais e de mercadorias que não estejam sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços nos termos da secção II**

1. Para determinar se são cumpridas as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, as autoridades competentes efetuam regularmente, com base no risco e com uma frequência adequada, controlos oficiais regulares dos animais e das mercadorias que entram na União e aos quais não se apliquem os artigos 47.º e 48.º.

2. No que diz respeito aos animais e mercadorias referidos no n.º 1, a frequência adequada dos controlos oficiais é determinada tendo em conta:

- a) Os riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente, associados aos diferentes tipos de animais e mercadorias;
- b) Quaisquer informações que apontem para a probabilidade de os consumidores poderem ser induzidos em erro, nomeadamente quanto à natureza, identidade, propriedades, composição, quantidade, durabilidade, país de origem ou local de proveniência, método de fabrico ou de produção de mercadorias;
- c) Os antecedentes em matéria de cumprimento dos requisitos estabelecidos nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, aplicáveis aos animais ou mercadorias em causa:
 - i) pelo país terceiro e pelo estabelecimento de origem ou local de produção, consoante o caso,
 - ii) pelo exportador,
 - iii) pelo operador responsável pela remessa;
- d) Os controlos dos animais e das mercadorias em causa que já tenham sido efetuados; e
- e) As garantias dadas pelas autoridades competentes do país terceiro de origem em relação à conformidade dos animais e das mercadorias com os requisitos estabelecidos nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, ou com requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes.

3. Os controlos oficiais previstos no n.º 1 são realizados num local adequado do território aduaneiro da União, incluindo:

- a) O ponto de entrada na União;
- b) Um posto de controlo fronteiriço;
- c) O ponto de introdução em livre prática na União;
- d) Os entrepostos e as instalações do operador responsável pela remessa;

▼B

e) O local de destino.

4. Não obstante o disposto nos n.ºs 1 e 3, sempre que tiverem motivos para supor que a entrada na União dos elementos a seguir enumerados pode constituir um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente, as autoridades competentes nos postos de controlo fronteiriços e noutros pontos de entrada na União efetuam controlos oficiais:

a) Dos meios de transporte, inclusivamente quando vazios; e

b) Das embalagens, incluindo as paletes.

5. As autoridades competentes podem igualmente efetuar controlos oficiais de mercadorias que sejam colocadas sob um dos regimes aduaneiros referidos no artigo 5.º, ponto 16, alíneas a), b) e c), do Regulamento (UE) n.º 952/2013 e num depósito temporário, definido no artigo 5.º, ponto 17, desse regulamento.

Artigo 45.º

Tipos de controlos oficiais de animais e de mercadorias que não estejam sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços nos termos da secção II

1. Se efetuados nos termos no artigo 44.º, n.º 1, os controlos oficiais devem:

a) Incluir sempre um controlo documental; e

b) Incluir controlos de identidade e controlos físicos em função do risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente.

2. As autoridades competentes efetuam os controlos físicos referidos no n.º 1, alínea b), em condições adequadas que permitam efetuar corretamente as investigações.

3. Se os controlos documentais, os controlos de identidade ou os controlos físicos referidos no n.º 1 do presente artigo revelarem que os animais ou as mercadorias não cumprem as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, é aplicável o disposto no artigo 66.º, n.ºs 1, 3 e 5, nos artigos 67.º, 68.º e 69.º, no artigo 71.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 72.º, n.ºs 1 e 2, nos artigos 137.º e 138.º.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito aos casos e condições em que as autoridades competentes podem solicitar que os operadores notifiquem a chegada de certas mercadorias que entram na União.

Artigo 46.º

Amostras colhidas em animais e mercadorias que não estejam sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços nos termos da secção II

1. Caso sejam colhidas amostras em animais e mercadorias, as autoridades competentes, sem prejuízo do disposto nos artigos 34.º a 42.º:

▼B

- a) Informam os operadores em causa e, se for caso disso, as autoridades aduaneiras; e
 - b) Decidem se os animais ou mercadorias precisam de ser retidos enquanto se aguardam os resultados das análises, testes ou diagnósticos efetuados, ou se podem ser libertados desde que seja garantida a rastreabilidade desses animais ou mercadorias.
2. A Comissão, por meio de atos de execução:
- a) Estabelece os procedimentos necessários para garantir a rastreabilidade dos animais ou mercadorias referidos no n.º 1, alínea b); e
 - b) Identifica os documentos que devem acompanhar os animais ou mercadorias referidos no n.º 1 caso sejam colhidas amostras pelas autoridades competentes.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

Secção II

Controlos oficiais de animais e mercadorias nos postos de controlo fronteiriços

Artigo 47.º

Animais e mercadorias sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços

1. A fim de determinar se são cumpridas as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, as autoridades competentes efetuam controlos oficiais, no posto de controlo fronteiriço de primeira chegada à União, de cada remessa das seguintes categorias de animais e mercadorias que entram na União:

- a) Animais;

▼M1

- b) Produtos de origem animal, produtos germinais, subprodutos animais, feno e palha e géneros alimentícios que contenham simultaneamente produtos de origem vegetal e produtos transformados de origem animal («produtos compostos»);

▼B

- c) Vegetais, produtos vegetais e outros objetos, como referidos nas listas estabelecidas nos termos do artigo 72.º, n.º 1, e do artigo 74.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/2031;
- d) Mercadorias de certos países terceiros relativamente às quais a Comissão tenha decidido, por meio dos atos de execução previstos no n.º 2, alínea b), do presente artigo, que é necessário impor um aumento temporário dos controlos oficiais aquando da sua entrada na União devido a um risco conhecido ou emergente ou por haver provas de que pode estar a ocorrer um incumprimento grave em larga escala das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;

▼M3

- e) Animais e mercadorias sujeitos a uma medida de emergência prevista em atos adotados nos termos do artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, do artigo 261.º do Regulamento (UE) 2016/429, ou do artigo 28.º, n.º 1, do artigo 30.º, n.º 1, do artigo 40.º, n.º 3, do artigo 41.º, n.º 3, do artigo 49.º, n.º 1, do artigo 53.º, n.º 3, e do artigo 54.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/2031 que requeira que

▼M3

as remessas desses animais ou mercadorias, identificados através dos respetivos códigos da Nomenclatura Combinada, sejam sujeitas a controlos oficiais aquando da sua entrada na União;

▼B

f) Os animais e as mercadorias cuja entrada na União está sujeita a condições ou medidas estabelecidas por atos adotados nos termos, respetivamente, dos artigos 126.º ou 128.º, ou das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, que requeiram que o cumprimento dessas condições ou medidas seja verificado aquando da entrada dos animais ou das mercadorias na União.

2. A Comissão, por meio de atos de execução:

a) Estabelece listas de todos os animais e mercadorias referidos no n.º 1, alíneas a) e b), indicando os respetivos códigos da Nomenclatura Combinada; e

b) Estabelece a lista de mercadorias pertencentes à categoria a que se refere o n.º 1, alínea d), indicando os respetivos códigos da Nomenclatura Combinada, e atualiza essa lista conforme necessário no que diz respeito aos riscos referidos nessa alínea.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito à alteração das categorias de remessas referidas no n.º 1 do presente artigo, a fim de incluir produtos compostos, o feno e a palha e outros produtos, estritamente limitados aos produtos que apresentem um risco recentemente identificado ou significativamente acrescido para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente.

4. Salvo disposição em contrário nos atos que estabelecem as medidas ou condições referidas no n.º 1, alíneas d), e) e f), o presente artigo aplica-se igualmente às remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no n.º 1, alíneas a), b) e c), quando sejam de natureza não comercial.

5. Os operadores responsáveis pela remessa asseguram que os animais e mercadorias das categorias referidas no n.º 1 sejam apresentados para efeitos de controlo oficial no posto de controlo fronteiriço a que se refere o mesmo número.

*Artigo 48.º***Animais e mercadorias isentos de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços**

A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito a regras que estabeleçam os casos e condições em que as seguintes categorias de animais e mercadorias ficam isentas da aplicação do disposto no artigo 47.º, e quando tal isenção se justifica:

▼B

- a) Mercadorias enviadas como amostras comerciais ou artigos de exposição, que não se destinem a ser colocadas no mercado;
- b) Animais e mercadorias destinados a fins científicos;
- c) Mercadorias a bordo de meios de transporte que efetuem transportes internacionais, que não sejam descarregadas e se destinem a ser consumidas pela tripulação e pelos passageiros;
- d) Mercadorias que façam parte das bagagens pessoais dos passageiros e se destinem ao seu consumo ou uso pessoal;
- e) Pequenas remessas de mercadorias enviadas a pessoas singulares que não se destinem a ser colocadas no mercado;
- f) Animais de companhia na aceção do artigo 4.º, ponto 11, do Regulamento (UE) 2016/429;
- g) Mercadorias que tenham sido submetidas a um tratamento específico e não excedam as quantidades a fixar nesses atos delegados;
- h) Categorias de animais ou mercadorias que apresentem um risco reduzido ou não apresentem qualquer risco e para as quais não seja portanto necessário efetuar controlos nos postos de controlo fronteiriços.

*Artigo 49.º***Controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços**

1. A fim de verificar o cumprimento dos requisitos aplicáveis estabelecidos nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, as autoridades competentes efetuam controlos oficiais das remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, à chegada da remessa ao posto de controlo fronteiriço. Estes controlos oficiais incluem controlos documentais, de identidade e físicos.

2. Os controlos físicos são realizados:

- a) Por um veterinário oficial, que pode ser assistido por pessoal formado no domínio veterinário nos termos dos requisitos estabelecidos nos termos do n.º 5, e designado pelas autoridades competentes para esse efeito, caso esses controlos digam respeito a animais, exceto animais aquáticos, ou a carnes e miudezas comestíveis;
- b) Por um veterinário oficial ou por pessoal formado nos termos dos requisitos estabelecidos nos termos do n.º 5 e designado pelas autoridades competentes para esse efeito, caso esses controlos digam respeito a animais aquáticos, a produtos de origem animal que não os referidos na alínea a) do presente número, a produtos germinais ou a subprodutos animais;
- c) Por um agente fitossanitário oficial, caso esses controlos digam respeito a vegetais, produtos vegetais e outros objetos.

▼B

3. As autoridades competentes dos postos de controlo fronteiriços efetuam sistematicamente controlos oficiais das remessas de animais transportados e dos meios de transporte, a fim de verificar o cumprimento dos requisitos em matéria de bem-estar animal estabelecidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2. As autoridades competentes tomam disposições para dar prioridade aos controlos oficiais de animais transportados e reduzir os atrasos nesses controlos.

4. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras relativas às disposições práticas de apresentação de remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, as unidades ou subunidades de transporte que podem constituir uma remessa individual e o número máximo de unidades ou subunidades de transporte em cada remessa, tomando em conta a necessidade de garantir um manuseamento rápido e eficiente das remessas e os controlos oficiais a realizar pelas autoridades competentes e, se for caso disso, as normas internacionais. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere ao artigo 145.º, n.º 2.

5. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito a regras que estabeleçam os requisitos de formação específicos aplicáveis ao pessoal a que se refere o n.º 2 do presente artigo para a realização dos controlos físicos nos postos de controlo fronteiriços.

*Artigo 50.º***Certificados e documentos que acompanham as remessas e remessas fracionadas**

1. Salvo disposição em contrário prevista nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, os certificados ou documentos oficiais originais, ou seus equivalentes eletrónicos, que, nos termos das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, têm de acompanhar as remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, são apresentados às autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço, que os conservam.

2. As autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço entregam ao operador responsável pela remessa uma cópia autenticada, em papel ou formato eletrónico, dos certificados ou documentos oficiais referidos no n.º 1 ou, se a remessa for fracionada, cópias autenticadas individualmente, em papel ou formato eletrónico, desses certificados ou documentos.

3. As remessas não podem ser fracionadas enquanto os controlos oficiais não tiverem sido efetuados e enquanto o Documento Sanitário Comum de Entrada (a seguir designado por DSCE) a que se refere o artigo 56.º não tiver sido finalizado nos termos do artigo 56.º, n.º 5, e do artigo 57.º.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito a regras que estabeleçam os casos e condições em que se exige que o DSCE acompanhe as remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, até ao local de destino.

▼B*Artigo 51.º***Regras específicas aplicáveis aos controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços**

1. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito às regras destinadas a estabelecer:

- a) Os casos e condições em que as autoridades competentes de um posto de controlo fronteiriço podem autorizar o prosseguimento do transporte de remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, até ao local de destino final enquanto se aguardam os resultados dos controlos físicos, caso sejam exigidos os referidos controlos;
- b) Os prazos e as disposições de realização de controlos documentais e, se necessário, de controlos de identidade e de controlos físicos de categorias de animais e de mercadorias sujeitas aos controlos oficiais previstos no artigo 47.º, n.º 1, que entrem na União por via marítima ou aérea provenientes de um país terceiro, se esses animais ou mercadorias forem transferidos e transportados sob fiscalização aduaneira de um navio ou avião para outro navio ou avião no mesmo porto ou aeroporto a fim de prosseguirem a viagem (a seguir designados «remessas objeto de transbordo»);
- c) Os casos e condições em que os controlos de identidade e os controlos físicos das remessas objeto de transbordo e dos animais que cheguem por via aérea ou marítima e permaneçam no mesmo meio de transporte para prosseguirem a viagem podem ser efetuados num posto de controlo fronteiriço que não o da primeira chegada à União;
- d) Os casos e condições em que o trânsito de remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, pode ser autorizado e determinados controlos oficiais dessas remessas podem ser realizados nos postos de controlo fronteiriços, incluindo os casos e condições aplicáveis ao armazenamento das mercadorias em entrepostos aduaneiros especialmente aprovados ou em zonas francas.
- e) Os casos e condições em que são aplicáveis derrogações das regras relativas aos controlos de identidade e aos controlos físicos no que respeita às remessas objeto de transbordo e ao trânsito de remessas de mercadorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, alínea c).

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito a regras que estabeleçam os casos e condições em que são aplicáveis derrogações das regras relativas aos controlos documentais no que respeita às remessas objeto de transbordo e ao trânsito de remessas de mercadorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, alínea c).

*Artigo 52.º***Aspetos circunstanciados dos controlos documentais, dos controlos de identidade e dos controlos físicos**

A fim de assegurar a aplicação uniforme dos artigos 49.º, 50.º e 51.º, a Comissão estabelece, por meio de atos de execução, regras pormenorizadas aplicáveis às operações a efetuar durante e após os controlos documentais, os controlos de identidade e os controlos físicos referidos

▼B

nesses artigos, para garantir a eficácia desses controlos oficiais. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

*Artigo 53.º***Controlos oficiais não efetuados nos postos de controlo fronteiriços**

1. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito às regras destinadas a estabelecer os casos e as condições em que:

- a) Os controlos de identidade e os controlos físicos das remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, podem ser efetuados pelas autoridades competentes em pontos de controlo que não sejam postos de controlo fronteiriços, desde que esses pontos de controlo cumpram os requisitos previstos no artigo 64.º, n.º 3, e nos atos de execução adotados nos termos do artigo 64.º, n.º 4;
- b) Os controlos físicos das remessas que tenham sido submetidas a controlos documentais e a controlos de identidade num posto de controlo fronteiriço de primeira chegada à União podem ser efetuados noutro posto de controlo fronteiriço num Estado-Membro diferente;
- c) Os controlos de identidade e os controlos físicos das remessas que tenham sido submetidas a controlos documentais num posto de controlo fronteiriço de primeira chegada à União podem ser efetuados noutro posto de controlo fronteiriço num Estado-Membro diferente;
- d) As autoridades aduaneiras ou outras autoridades públicas podem realizar tarefas de controlo específicas, na medida em que tais tarefas não sejam já da competência dessas autoridades, relacionadas com:
 - i) remessas referidas no artigo 65.º, n.º 2,
 - ii) bagagens pessoais dos passageiros,
 - iii) mercadorias encomendadas por vendas através de contratos à distância, inclusive por telefone ou através da Internet,
 - iv) animais de companhia que reúnam as condições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾;
- e) Os controlos documentais de remessas de vegetais, produtos vegetais e outros objetos referidos no artigo 47.º, n.º 1, alínea c), podem ser efetuados à distância do posto de controlo fronteiriço.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à circulação sem caráter comercial de animais de companhia e que revoga o Regulamento (CE) n.º 998/2003 (JO L 178 de 28.6.2013, p. 1).

▼B

2. É aplicável também aos pontos de controlo referidos no n.º 1, alínea a), do presente artigo o disposto no artigo 56.º, n.º 3, alínea b), no artigo 57.º, n.º 2, alínea a), no artigo 59.º, n.º 1, no artigo 60.º, n.º 1, alíneas a) e d), e nos artigos 62.º e 63.º.

*Artigo 54.º***Frequência dos controlos documentais, dos controlos de identidade e dos controlos físicos**

1. Todas as remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, estão sujeitas a controlos documentais.

2. São efetuados controlos de identidade e controlos físicos das remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, com uma frequência dependente do risco que cada animal, mercadoria ou categoria de animais ou mercadorias representa para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente.

3. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, regras para a aplicação uniforme da taxa de frequência adequada a que se refere o n.º 2. Essas regras asseguram que essa frequência seja superior a zero e estabelecem:

a) Os critérios e procedimentos aplicáveis para determinar e alterar as taxas de frequência dos controlos de identidade e dos controlos físicos das remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), e para as ajustar ao nível de risco associado a essas categorias, tendo em conta:

- i) as informações recolhidas pela Comissão nos termos do artigo 125.º, n.º 1,
- ii) os resultados dos controlos efetuados pelos peritos da Comissão nos termos do artigo 120.º, n.º 1,
- iii) os antecedentes dos operadores no que diz respeito ao cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2,
- iv) os dados e informações recolhidos através do sistema de gestão da informação sobre os controlos oficiais (IMSOC — sigla inglesa de «information management system for official controls») a que se refere o artigo 131.º,
- v) as avaliações científicas disponíveis, e
- vi) quaisquer outras informações relativas ao risco associado às categorias de animais e mercadorias;

b) As condições em que os Estados-Membros podem aumentar a taxa de frequência dos controlos de identidade e dos controlos físicos estabelecida nos termos da alínea a) para ter em conta os fatores de risco locais;

c) Os procedimentos destinados a assegurar que a taxa de frequência dos controlos de identidade e dos controlos físicos estabelecida nos termos da alínea a) é aplicada atempadamente e de modo uniforme.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

▼B

4. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, regras relativas:

- a) À frequência dos controlos de identidade e dos controlos físicos das categorias de mercadorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, alínea d); e
- b) À frequência dos controlos de identidade e dos controlos físicos das categorias de animais e mercadorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, alíneas e) e f), desde que não esteja já prevista nos atos mencionados nessas alíneas.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

*Artigo 55.º***Decisões relativas às remessas**

1. Após a realização dos controlos oficiais, incluindo controlos documentais e, quando necessário, controlos de identidade e controlos físicos, as autoridades competentes tomam uma decisão relativamente a cada remessa de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, indicando se a remessa cumpre as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, e, se relevante, o regime aduaneiro aplicável.

2. As decisões relativas a remessas são tomadas por:

- a) Um veterinário oficial caso digam respeito a animais, produtos de origem animal, produtos germinais ou subprodutos animais; ou
- b) Um agente fitossanitário oficial caso digam respeito a vegetais, produtos vegetais e outros objetos.

3. Não obstante o disposto no n.º 2, alínea a), as autoridades competentes podem decidir que as decisões relativas a remessas de produtos da pesca, moluscos bivalves vivos, equinodermes vivos, tunicados vivos e gastrópodes marinhos vivos destinados ao consumo humano sejam tomadas por pessoal devidamente formado, que tenha sido especificamente designado pelas autoridades competentes para esse efeito.

*Artigo 56.º***Utilização do Documento Sanitário Comum de Entrada (DSCE) pelo operador e pelas autoridades competentes**

1. O operador responsável por cada remessa de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, preenche a parte pertinente do DSCE, fornecendo as informações necessárias à identificação imediata e completa da remessa e do seu destino.

2. As referências feitas no presente regulamento ao DSCE incluem uma referência ao seu equivalente eletrónico.

3. O DSCE é utilizado:

- a) Pelos operadores responsáveis pelas remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, a fim de enviar uma notificação prévia às autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço de chegada dessas remessas; e

▼B

b) Pelas autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço a fim de:

- i) registar os resultados dos controlos oficiais efetuados e quaisquer decisões tomadas com base nos mesmos, incluindo a decisão de rejeitar uma remessa,
- ii) comunicar as informações referidas na subalínea i) através do IMSOC.

4. Os operadores responsáveis pelas remessas enviam uma notificação prévia, nos termos do n.º 3, alínea a), mediante o preenchimento e envio da parte pertinente do DSCE ao IMSOC, para transmissão às autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço antes da chegada física das remessas à União.

5. As autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço finalizam o DSCE logo que:

- a) Tenham sido efetuados todos os controlos oficiais previstos no artigo 49.º, n.º 1;
- b) Estejam disponíveis os resultados dos controlos físicos, caso esses controlos sejam exigidos; e
- c) Tenha sido tomada uma decisão sobre a remessa nos termos do artigo 55.º e essa decisão tenha sido registada no DSCE.

Artigo 57.º

Utilização do DSCE pelas autoridades aduaneiras

1. A colocação e o manuseamento das remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, sob um regime aduaneiro, incluindo a sua entrada ou manuseamento em entrepostos aduaneiros ou em zonas francas, estão sujeitos à apresentação do DSCE às autoridades aduaneiras por parte do operador responsável pelas remessas, sem prejuízo das isenções referidas no artigo 48.º e das regras referidas nos artigos 53.º e 54.º. Nessa fase, o DSCE deve ter sido devidamente finalizado no IMSOC, pelas autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço.

2. As autoridades aduaneiras:

- a) Não podem autorizar a colocação da remessa sob um regime aduaneiro diferente do indicado pelas autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço; e
- b) Sem prejuízo das isenções referidas no artigo 48.º e das regras referidas nos artigos 53.º e 54.º, só autorizam a introdução de uma remessa em livre prática mediante a apresentação de um DSCE devidamente finalizado que confirme que a remessa cumpre as regras aplicáveis a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.

3. Caso seja emitida uma declaração aduaneira para uma remessa de animais ou mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, e o DSCE não seja apresentado, as autoridades aduaneiras retêm a remessa e notificam imediatamente as autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço. As autoridades competentes tomam as medidas necessárias nos termos do artigo 66.º, n.º 6.

▼B*Artigo 58.º***Formato, prazos e regras específicas para a utilização do DSCE**

A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, regras relativas:

- a) Ao formato do DSCE e as instruções para a sua apresentação e utilização, tendo em conta as normas internacionais aplicáveis; e
- b) Aos prazos mínimos de notificação prévia das remessas pelos operadores responsáveis pelas remessas, conforme previsto no artigo 56.º, n.º 3, alínea a), a fim de permitir que as autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço efetuem os controlos oficiais atempadamente e com eficácia.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

*Artigo 59.º***Designação dos postos de controlo fronteiriços**

1. Os Estados-Membros designam postos de controlo fronteiriços para efeitos da realização dos controlos oficiais de uma ou várias das categorias de animais e mercadorias referidas no artigo 47.º, n.º 1.
2. Os Estados-Membros notificam a Comissão antes de designarem um posto de controlo fronteiriço. Essa notificação inclui todas as informações necessárias para que a Comissão possa verificar se o posto de controlo fronteiriço proposto cumpre os requisitos mínimos estabelecidos no artigo 64.º.
3. No prazo de três meses a contar da receção da notificação a que se refere o n.º 2, a Comissão informa o Estado-Membro:
 - a) Sobre a questão de saber se a designação do posto de controlo fronteiriço proposto depende do resultado favorável de um controlo efetuado pelos peritos da Comissão nos termos do artigo 116.º para verificar o cumprimento dos requisitos mínimos estabelecidos no artigo 64.º; e
 - b) Da data de realização desse controlo, que não pode ser superior a seis meses a contar da notificação.
4. Nos casos em que a Comissão tenha informado um Estado-Membro, nos termos do n.º 3, de que não é necessário efetuar um controlo, o Estado-Membro pode proceder à designação.
5. O Estado-Membro adia a designação do posto de controlo fronteiriço até que a Comissão lhe comunique o resultado favorável do controlo. A Comissão comunica o resultado do controlo a que se refere o n.º 3, alínea a), no máximo três meses a contar da data em que o tiver efetuado.



Artigo 60.º

Lista dos postos de controlo fronteiriços

1. Cada Estado-Membro disponibiliza na Internet listas atualizadas dos postos de controlo fronteiriços do seu território, fornecendo para cada posto as seguintes informações:

- a) Os contactos;
- b) O seu horário de funcionamento;
- c) A localização exata, indicando se se trata de um porto, aeroporto, ou de um ponto de entrada ferroviário ou rodoviário; e
- d) As categorias de animais e mercadorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, que estão abrangidas pelo âmbito da sua designação.

2. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, regras relativas ao formato, categorias e abreviaturas das designações, bem como outras informações a utilizar pelos Estados-Membros nas listas de postos de controlo fronteiriços. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

Artigo 61.º

Retirada de aprovações e nova designação de entidades de controlo fronteiriço existentes

1. A aprovação dos postos de inspeção fronteiriços nos termos do artigo 6.º da Diretiva 97/78/CE e do artigo 6.º da Diretiva 91/496/CEE, a designação de pontos de entrada nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 669/2009 e do artigo 13.º-C, n.º 4, da Diretiva 2000/29/CE e a designação dos primeiros pontos de introdução nos termos do artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 284/2011 da Comissão ⁽¹⁾ são retiradas.

2. Os Estados-Membros podem designar novamente os postos de inspeção fronteiriços, os pontos de entrada designados, os pontos de entrada e os primeiros pontos de introdução a que se refere o n.º 1 do presente artigo como postos de controlo fronteiriços, nos termos do artigo 59.º, n.º 1, desde que sejam cumpridos os requisitos mínimos referidos no artigo 64.º.

3. O disposto no artigo 59.º, n.ºs 2, 3 e 5, não se aplica à nova designação a que se refere o n.º 2 do presente artigo.

Artigo 62.º

Retirada da designação de postos de controlo fronteiriços

1. Caso os postos de controlo fronteiriços deixem de cumprir os requisitos referidos no artigo 64.º, os Estados-Membros:

- a) Retiram a designação prevista no artigo 59.º, n.º 1, relativamente a todas ou a determinadas categorias de animais e mercadorias para as quais tenham sido designados; e
- b) Suprimem esses postos de controlo fronteiriços das listas referidas no artigo 60.º, n.º 1, no que diz respeito às categorias de animais e mercadorias para as quais a designação é retirada.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 284/2011 da Comissão, de 22 de março de 2011, que fixa as condições específicas e os procedimentos pormenorizados para a importação de objetos de matéria plástica de poliamida e melamina para cozinha originários ou provenientes da República Popular da China e da Região Administrativa Especial de Hong Kong, China (JO L 77 de 23.3.2011, p. 25).

▼B

2. Os Estados-Membros informam a Comissão e os outros Estados-Membros da retirada da designação de um posto de controlo fronteiriço conforme previsto no n.º 1, e das razões de tal retirada.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito aos casos em que os postos de controlo fronteiriços cuja designação tenha sido retirada apenas parcialmente nos termos do n.º 1, alínea a), do presente artigo, podem ser designados novamente não obstante o disposto no artigo 59.º, e no que diz respeito aos procedimentos a respeitar para esse efeito.

4. O presente artigo é aplicável sem prejuízo da competência dos Estados-Membros para decidir da retirada da designação de postos de controlo fronteiriços por outras razões que não as referidas no presente regulamento.

*Artigo 63.º***Suspensão da designação de postos de controlo fronteiriços**

1. Os Estados-Membros suspendem a designação de um posto de controlo fronteiriço e ordenam a cessação das suas atividades, relativamente a todas ou a determinadas categorias de animais e mercadorias para as quais tenha sido designado, sempre que essas atividades possam causar um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente. Em caso de risco grave, a suspensão tem efeito imediato.

2. Os Estados-Membros informam imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros da suspensão da designação de um posto de controlo fronteiriço e das razões dessa suspensão.

3. Os Estados-Membros mencionam a suspensão da designação de um posto de controlo fronteiriço nas listas referidas no artigo 60.º, n.º 1.

4. Os Estados-Membros levantam a suspensão prevista no n.º 1 logo que:

- a) As autoridades competentes se certifiquem de que o risco a que se refere o n.º 1 deixou de existir; e
- b) Tenham comunicado à Comissão e aos outros Estados-Membros as informações com base nas quais a suspensão é levantada.

5. O presente artigo é aplicável sem prejuízo da competência dos Estados-Membros para decidir da suspensão da designação de postos de controlo fronteiriços por outras razões que não as referidas no presente regulamento.

*Artigo 64.º***Requisitos mínimos aplicáveis aos postos de controlo fronteiriços**

1. Os postos de controlo fronteiriços devem estar situados na vizinhança imediata do ponto de entrada na União e num local que seja designado pelas autoridades aduaneiras nos termos do artigo 135.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 952/2013 ou numa zona franca.

▼B

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito aos casos e condições em que um posto de controlo fronteiriço possa não estar situado na vizinhança imediata do ponto de entrada na União em casos de condicionalismos geográficos específicos.

3. Os postos de controlo fronteiriços devem:

- a) Dispor de pessoal devidamente qualificado em número suficiente;
- b) Dispor de locais ou outras instalações adequados à natureza e ao volume das categorias de animais e mercadorias manuseados;
- c) Dispor de equipamento e locais ou outras instalações que permitam efetuar os controlos oficiais de cada uma das categorias de animais e mercadorias para as quais foram designados;
- d) Dispor de mecanismos que garantam, consoante o caso, o acesso a quaisquer outros equipamentos, instalações e serviços necessários à aplicação das medidas tomadas nos termos dos artigos 65.º, 66.º e 67.º em caso de suspeita de não conformidade de remessas, de remessas não conformes ou de remessas que apresentem riscos;
- e) Dispor de medidas de contingência que assegurem o bom funcionamento dos controlos oficiais e a aplicação eficaz das medidas tomadas nos termos dos artigos 65.º, 66.º e 67.º no caso de condições ou eventos imprevisíveis e inesperados;
- f) Dispor da tecnologia e do equipamento necessários ao funcionamento eficiente do IMSOC, e, consoante o caso, de outros sistemas informatizados de gestão da informação necessários ao tratamento e intercâmbio de dados e informações;
- g) Ter acesso aos serviços de laboratórios oficiais que possam fornecer os resultados de análises, testes e diagnósticos dentro de prazos adequados e que estejam equipados com os instrumentos informáticos necessários para introduzir no IMSOC, consoante o caso, os resultados das análises, testes ou diagnósticos efetuados;
- h) Dispor de mecanismos adequados para o devido manuseamento das diferentes categorias de animais e mercadorias e para a prevenção de riscos que possam resultar de contaminação cruzada; e
- i) Dispor de mecanismos para o cumprimento das normas de bioproteção relevantes, a fim de impedir a propagação de doenças na União.

4. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer disposições pormenorizadas no que diz respeito aos requisitos referidos no n.º 3 do presente artigo, para ter em conta características específicas e necessidades logísticas relacionadas com a realização dos controlos oficiais e a aplicação das medidas tomadas nos termos do artigo 66.º, n.os 3 e 6, e do artigo 67.º relativas às diferentes categoriais de animais e mercadorias referidas no artigo 47.º, n.º 1. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

▼B

5. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito aos casos e condições em que os postos de controlo fronteiriços designados para as importações de toros não transformados e de madeira serrada e fendida podem ficar isentos de uma ou várias das obrigações referidas no n.º 3 do presente artigo, a fim de ter em conta as necessidades das autoridades competentes encarregadas dos controlos oficiais que operam com condicionalismos geográficos específicos, garantindo simultaneamente a realização correta dos controlos.

Secção III**Medidas em caso de suspeita de não conformidade e de não conformidade de animais e mercadorias que entram na União***Artigo 65.º***Suspeita de não conformidade e intensificação dos controlos oficiais**

1. Caso se suspeite de que as remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 44.º, n.º 1, e no artigo 47.º, n.º 1, não estão conformes com as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, as autoridades competentes efetuam controlos oficiais para confirmar ou eliminar essa suspeita.

2. As remessas de animais e mercadorias que não sejam declaradas pelos operadores como consistindo em animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, são submetidas a controlos oficiais pelas autoridades competentes caso haja razões para crer que essas categorias de animais ou mercadorias estão presentes na remessa.

3. As autoridades competentes retêm oficialmente as remessas referidas nos n.ºs 1 e 2 na pendência dos resultados dos controlos oficiais previstos nesses números.

Se for caso disso, essas remessas são isoladas ou colocadas em quarentena e os animais são abrigados, alimentados, abeberados e, consoante necessário, tratados na pendência dos resultados dos controlos oficiais.

4. Caso tenham razões para suspeitar de práticas fraudulentas ou enganosas por parte de um operador responsável pela remessa ou caso os controlos oficiais permitam inferir a existência de infração grave ou repetida das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, as autoridades competentes intensificam, se for caso disso e em complemento das medidas previstas no artigo 66.º, n.º 3, os controlos oficiais das remessas com a mesma origem ou destinadas à mesma utilização.

5. As autoridades competentes notificam a Comissão e os Estados-Membros, através do IMSOC, da sua decisão de intensificar os controlos oficiais, conforme previsto no n.º 4 do presente artigo, indicando as razões da sua decisão.

6. A Comissão prevê, por meio de atos de execução, regras para a realização coordenada, pelas autoridades competentes, dos controlos oficiais intensificados referidos nos n.ºs 4 e 5 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.



Artigo 66.º

Medidas a tomar em caso de remessas não conformes que entram na União

1. As autoridades competentes retêm oficialmente todas as remessas de animais e mercadorias que entram na União que não cumpram as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, e recusam a entrada dessas remessas na União.

As autoridades competentes isolam ou colocam em quarentena, consoante o caso, essas remessas e os animais de que sejam constituídas são mantidos, cuidados ou tratados em condições adequadas na pendência de uma decisão. Se possível, as autoridades competentes têm igualmente em conta o interesse de prever cuidados especiais em relação a determinados tipos de mercadorias.

2. A Comissão prevê, por meio de atos de execução, regras relativas às disposições práticas para o isolamento e a quarentena previstos no n.º 1, segundo parágrafo, do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

3. No que diz respeito à remessa a que se refere o n.º 1, a autoridade competente ordena, sem demora, que o operador responsável pela remessa:

- a) Destrua a remessa;
- b) Reexpeça a remessa para fora da União, nos termos do artigo 72.º, n.ºs 1 e 2; ou
- c) Submeta a remessa a tratamento especial nos termos do artigo 71.º, n.ºs 1 e 2, ou a qualquer outra medida necessária para garantir o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, e, se for caso disso, dê à remessa um fim diferente do inicialmente pretendido.

As ações referidas nas alíneas a), b) e c) do primeiro parágrafo são efetuadas em conformidade com as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, nomeadamente, no que se refere a remessas de animais vivos, as que se destinam a poupar aos animais qualquer dor, desconforto ou sofrimento evitáveis.

Quando a remessa for constituída por vegetais, produtos vegetais ou outros objetos, as alíneas a), b) e c) do primeiro parágrafo aplicam-se quer à remessa quer aos respetivos lotes.

Antes de ordenar ao operador que atue nos termos das alíneas a), b) e c) do primeiro parágrafo, a autoridade competente ouve o operador em causa, a não ser que seja necessária uma ação imediata a fim de fazer face aos riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que respeita aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente.

4. Nos casos em que ordene ao operador que efetue uma ou mais das ações previstas no n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a), b) ou c), a autoridade competente pode, a título excecional, autorizar que as ações sejam realizadas apenas a respeito de uma parte da remessa, desde que a destruição, reexpedição, tratamento especial, ou outra medida:

▼B

- a) Seja de molde a garantir a conformidade;
- b) Não represente um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente; e
- c) Não perturbe as operações de controlo oficial.

5. As autoridades competentes notificam imediatamente qualquer decisão de recusa de entrada de uma remessa, como previsto no n.º 1 do presente artigo, e qualquer ordem emitida nos termos dos n.ºs 3 e 6 do presente artigo e do artigo 67.º:

- a) À Comissão;
- b) Às autoridades competentes dos outros Estados-Membros;
- c) Às autoridades aduaneiras;
- d) Às autoridades competentes do país terceiro de origem; e
- e) Ao operador responsável pela remessa.

A notificação é efetuada através do IMSOC.

▼M4

5-A. Os vegetais, produtos vegetais ou outros objetos sujeitos às medidas a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), que entrem na União como parte da bagagem pessoal de passageiros ou através de serviços postais para o consumo ou utilização pessoais, ficam isentos da obrigação de notificação prevista no n.º 5 do presente artigo se o incumprimento disser respeito à falta de certificado fitossanitário ou de outro atestado oficial, tal como referido no artigo 99.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/2031.

As autoridades competentes mantêm um registo desses casos de incumprimento e enviam anualmente um relatório com o resumo desses registos à Comissão e às autoridades competentes dos outros Estados-Membros.

Esse relatório é apresentado através do IMSOC.

▼B

6. Se uma remessa de animais ou mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, não for apresentada para os controlos oficiais referidos nessa disposição, ou não for apresentada de acordo com os requisitos estabelecidos no artigo 50.º, n.ºs 1 e 3, e no artigo 56.º, n.ºs 1, 3 e 4, ou com as regras adotadas nos termos do artigo 48.º, do artigo 49.º, n.º 4, do artigo 51.º, do artigo 53.º, n.º 1, e do artigo 58.º, as autoridades competentes ordenam sem demora a imobilização ou recolha dessa remessa, e a sua retenção oficial.

Os números 1, 3 e 5 do presente artigo são aplicáveis a essas remessas.

7. As medidas referidas no presente artigo são aplicadas a expensas do operador responsável pela remessa.

▼B*Artigo 67.º***Medidas a tomar em caso de animais ou mercadorias que entram na União provenientes de países terceiros que apresentam um risco**

Caso um controlo oficial indique que uma remessa de animais ou mercadorias apresenta um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente, essa remessa é isolada ou colocada em quarentena e os animais de que seja constituída são mantidos, cuidados ou tratados em condições adequadas na pendência de uma decisão.

As autoridades competentes retêm oficialmente a remessa em causa e ordenam, sem demora, que o operador responsável pela mesma:

- a) Destrua a remessa, em cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, tomando todas as medidas necessárias para proteger a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou o ambiente, e, no caso de animais vivos, respeitando nomeadamente as regras para poupar qualquer dor, desconforto ou sofrimento evitáveis; ou
- b) Submeta a remessa a tratamento especial nos termos do artigo 71.º, n.ºs 1 e 2.

As medidas referidas no presente artigo são aplicadas a expensas do operador responsável pela remessa.

*Artigo 68.º***Acompanhamento das decisões tomadas em relação a remessas não conformes que entram na União provenientes de países terceiros**

1. As autoridades competentes:

- a) Invalidam os certificados oficiais e, se for caso disso, outros documentos relevantes que acompanhem as remessas sujeitas a medidas nos termos do artigo 66.º, n.ºs 3 e 6, e do artigo 67.º; e
- b) Cooperam, nos termos do disposto nos artigos 102.º a 108.º, tendo em vista a adoção de quaisquer outras medidas necessárias para garantir que não seja possível reintroduzir na União remessas cuja entrada tenha sido recusada nos termos do artigo 66.º, n.º 1.

2. As autoridades competentes do Estado-Membro em que os controlos oficiais tenham sido efetuados supervisionam a aplicação das medidas ordenadas nos termos do artigo 66.º, n.ºs 3 e 6, e do artigo 67.º, a fim de assegurar que a remessa não provoque efeitos adversos na saúde humana, na saúde animal, na fitossanidade, no bem-estar animal ou no ambiente durante a aplicação dessas medidas ou na pendência da sua aplicação.

Se for caso disso, tal aplicação é efetuada sob a supervisão das autoridades competentes de outro Estado-Membro.

*Artigo 69.º***Não aplicação pelo operador das medidas ordenadas pelas autoridades competentes**

1. O operador responsável pela remessa executa todas as medidas ordenadas pelas autoridades competentes nos termos do artigo 66.º, n.ºs 3 e 6, e do artigo 67.º sem demora e, no máximo, 60 dias a contar

▼B

da data em que as autoridades competentes notificaram o operador em causa da sua decisão nos termos do artigo 66.º, n.º 5. As autoridades competentes podem especificar um prazo mais curto do que o prazo de 60 dias.

2. Se, decorrido o prazo a que se refere o n.º 1, o operador em causa não tiver tomado medidas, as autoridades competentes ordenam:

- a) Que a remessa seja destruída ou submetida a qualquer outra medida adequada;
- b) Nos casos referidos no artigo 67.º, que a remessa seja destruída em instalações adequadas situadas tão próximo quanto possível do posto de controlo fronteiriço, tomando todas as medidas necessárias para proteger a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou o ambiente.

3. As autoridades competentes podem prorrogar o prazo a que se refere os n.ºs 1 e 2 do presente artigo pelo tempo que for necessário para obter os resultados do segundo parecer de peritos a que se refere o artigo 35.º, desde que tal não provoque efeitos adversos na saúde humana, na saúde animal, na fitossanidade, no bem-estar animal ou, no que respeita aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também no ambiente.

4. As medidas referidas no presente artigo são aplicadas a expensas do operador responsável pela remessa.

*Artigo 70.º***Aplicação coerente dos artigos 66.º, 67.º e 68.º**

A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, regras destinadas a garantir, em todos os postos de controlo fronteiriços referidos no artigo 59.º, n.º 1, e todos os pontos de controlo referidos no artigo 53.º, n.º 1, alínea a), a coerência das decisões e medidas tomadas e das ordens emitidas pelas autoridades competentes nos termos dos artigos 66.º, 67.º e 68.º, a respeitar pelas autoridades competentes para reagir a situações de incumprimento ou de risco comuns ou recorrentes. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

*Artigo 71.º***Tratamento especial das remessas**

1. O tratamento especial das remessas previsto no artigo 66.º, n.º 3, alínea c), e no artigo 67.º, alínea b), pode incluir, consoante o caso:

- a) Um tratamento ou transformação que coloque a remessa em conformidade com os requisitos das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, ou com os requisitos de um país terceiro de reexpedição, incluindo, se for caso disso, a descontaminação, mas excluindo a diluição, ou,
- b) Qualquer outra forma de tratamento adequada para o consumo animal ou humano seguro ou para outros fins que não o consumo animal ou humano.

▼B

2. O tratamento especial previsto no n.º 1 deve:
- a) Ser realizado de forma eficaz e assegurar a eliminação de qualquer risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente;
 - b) Ser documentado e realizado sob o controlo das autoridades competentes, ou, se for caso disso, sob o controlo das autoridades competentes de outro Estado-Membro por mútuo acordo; e
 - c) Cumprir os requisitos estabelecidos nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito aos requisitos e condições nos termos dos quais deve ser realizado o tratamento especial previsto no n.º 1 do presente artigo.

Na ausência de regras adotadas por atos delegados, o tratamento especial é efetuado de acordo com o direito nacional.

*Artigo 72.º***Reexpedição de remessas**

1. As autoridades competentes autorizam a reexpedição de remessas sem prejuízo do cumprimento das seguintes condições:
- a) O seu destino foi acordado com o operador responsável pela remessa;
 - b) O operador responsável pela remessa informou as autoridades competentes dos Estados-Membros por escrito de que as autoridades competentes do país terceiro de origem, ou do país terceiro de destino se diferente do primeiro, foram informadas das razões e das circunstâncias da recusa de entrada na União da remessa de animais ou mercadorias em questão,
 - c) Caso o país terceiro de destino seja diferente do país terceiro de origem, o operador obteve o acordo das autoridades competentes desse país terceiro de destino e essas autoridades competentes notificaram as autoridades competentes do Estado-Membro de que estão dispostas a aceitar a remessa, e
 - d) No caso de remessas de animais, a reexpedição cumpre os requisitos em matéria de bem-estar animal.
2. As condições previstas no n.º 1, alíneas b) e c), do presente artigo, não são aplicáveis a remessas de mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, alínea c).

Secção IV**Aprovação de controlos prévios à exportação***Artigo 73.º***Aprovação de controlos prévios à exportação efetuados por países terceiros**

1. A Comissão pode, por meio de atos de execução, aprovar, a pedido de um país terceiro, controlos específicos prévios à exportação efetuados por esse país terceiro de remessas de animais e mercadorias antes da sua exportação para a União com vista a verificar se as remessas exportadas satisfazem os requisitos fixados nas regras a que

▼B

se refere o artigo 1.º, n.º 2. Tal aprovação só é aplicável às remessas originárias do país terceiro em causa e pode ser concedida para uma ou várias das categorias de animais ou mercadorias. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

2. A aprovação prevista no n.º 1 especifica:

- a) A frequência máxima dos controlos oficiais a efetuar pelas autoridades competentes dos Estados-Membros à entrada das remessas na União, se não houver razões para suspeitar de incumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, ou de práticas fraudulentas ou enganosas;
- b) Os certificados oficiais que devem obrigatoriamente acompanhar as remessas que entram na União;
- c) Um modelo para os certificados referidos na alínea b);
- d) As autoridades competentes do país terceiro sob cuja responsabilidade os controlos prévios à exportação devem obrigatoriamente ser efetuados; e
- e) Se for caso disso, um eventual organismo delegado no qual essas autoridades competentes possam delegar determinadas tarefas. Esta delegação só pode ser aprovada se forem cumpridos os critérios previstos nos artigos 28.º a 33.º, ou condições equivalentes.

3. A aprovação prevista no n.º 1 do presente artigo só pode ser concedida a um país terceiro se as provas disponíveis e, se for caso disso, um controlo efetuado pela Comissão nos termos do artigo 120.º demonstrarem que o sistema de controlos oficiais desse país terceiro permite garantir:

- a) Que as remessas de animais ou mercadorias exportadas para a União cumprem os requisitos estabelecidos nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, ou requisitos equivalentes; e
- b) Que os controlos efetuados no país terceiro antes da expedição para a União são suficientemente eficazes para substituir ou reduzir a frequência dos controlos documentais, de identidade e físicos previstos nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.

4. As autoridades competentes ou o organismo delegado especificados na aprovação:

- a) São responsáveis pelos contactos com a União; e
- b) Asseguram que os certificados oficiais referidos no n.º 2, alínea b), acompanham cada remessa que é controlada.

5. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, regras e critérios pormenorizados para a aprovação dos controlos prévios à exportação efetuados pelos países terceiros nos termos do n.º 1 do presente artigo e para os controlos oficiais dos animais e mercadorias sujeitos à aprovação a que se refere essa disposição, efetuados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

▼B*Artigo 74.º***Incumprimento e retirada da aprovação dos controlos prévios à exportação efetuados por países terceiros**

1. Quando os controlos oficiais das remessas de categorias de animais e mercadorias relativamente às quais tenham sido aprovados controlos específicos prévios à exportação nos termos do artigo 73.º, n.º 1, revelem um incumprimento grave e recorrente das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, os Estados-Membros devem, de imediato:

- a) Notificar a Comissão, os outros Estados-Membros e os operadores em causa através do IMSOC e solicitar assistência administrativa pelos procedimentos estabelecidos nos artigos 102.º a 108.º; e
- b) Aumentar o número de controlos oficiais das remessas do país terceiro em causa e, se necessário para permitir um exame analítico correto da situação, conservar um número adequado de amostras em condições de armazenagem adequadas.

2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, retirar a aprovação prevista no artigo 73.º, n.º 1, quando houver indicações, no seguimento dos controlos oficiais referidos no n.º 1 do presente artigo, de que os requisitos estabelecidos no artigo 73.º, n.ºs 3 e 4, deixaram de ser cumpridos. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

Secção V**Cooperação entre autoridades no que respeita a remessas provenientes de países terceiros***Artigo 75.º***Cooperação entre autoridades no que respeita a remessas que entram na União provenientes de países terceiros**

1. As autoridades competentes, as autoridades aduaneiras e outras autoridades dos Estados-Membros que lidam com animais e mercadorias que entram na União cooperam estreitamente a fim de assegurar que os controlos oficiais das remessas de animais e mercadorias que entram na União são realizados em conformidade com os requisitos do presente regulamento.

Para esse efeito, as autoridades competentes, as autoridades aduaneiras e as outras autoridades devem:

- a) Assegurar o acesso recíproco a informações que sejam necessárias à organização e realização das suas atividades relacionadas com os animais e as mercadorias que entram na União; e
- b) Assegurar o intercâmbio atempado dessas informações, inclusive por meios eletrónicos.

2. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, regras uniformes sobre os mecanismos de cooperação que as autoridades competentes, as autoridades aduaneiras e as outras autoridades referidas no n.º 1 têm de estabelecer para garantir:

▼B

- a) O acesso das autoridades competentes às informações necessárias para a identificação completa e imediata das remessas de animais e mercadorias que entram na União e que estão sujeitas a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços nos termos do artigo 47.º, n.º 1;
- b) A atualização recíproca, através do intercâmbio de informações ou da sincronização de conjuntos de dados relevantes, das informações recolhidas pelas autoridades competentes, pelas autoridades aduaneiras e por outras autoridades sobre as remessas de animais e mercadorias que entram na União; e
- c) A rápida comunicação de decisões adotadas por essas autoridades com base nas informações referidas nas alíneas a) e b).

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

*Artigo 76.º***Cooperação entre autoridades no que respeita a remessas não sujeitas a controlos específicos nas fronteiras**

1. Os n.ºs 2, 3 e 4 do presente artigo aplicam-se no caso de remessas de animais e de mercadorias que não estejam sujeitas a controlos à entrada na União conforme exigido no artigo 47.º, n.º 1, do presente regulamento e para as quais tenha sido emitida uma declaração aduaneira de introdução em livre prática nos termos do artigo 5.º, ponto 12, do Regulamento (UE) n.º 952/2013 e dos artigos 158.º a 202.º desse regulamento.

2. As autoridades aduaneiras suspendem a introdução em livre prática quando tiverem razões para crer que a remessa pode apresentar um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente, e notificam imediatamente as autoridades competentes dessa suspensão.

3. A suspensão da introdução em livre prática de uma remessa nos termos do disposto no n.º 2 é levantada se, no prazo de três dias úteis a contar da suspensão, as autoridades competentes não tiverem solicitado às autoridades aduaneiras o prosseguimento da suspensão ou tiverem informado as autoridades aduaneiras de que não existe qualquer risco.

4. Caso as autoridades competentes considerem que existe um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente:

- a) Solicitam às autoridades aduaneiras que não autorizem a introdução da remessa em livre prática e que incluam a seguinte declaração na fatura comercial que acompanha a remessa, bem como em qualquer outro documento de acompanhamento relevante ou nos seus equivalentes eletrónicos relevantes:

«O produto apresenta um risco — introdução em livre prática não autorizada — Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀»;

- b) Não pode ser autorizado nenhum outro regime aduaneiro sem o consentimento das autoridades competentes; e
- c) É aplicável o disposto no artigo 66.º, n.ºs 1, 3, 5 e 6, nos artigos 67.º, 68.º e 69.º, no artigo 71.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 72.º, n.ºs 1 e 2.

▼B

5. No caso de remessas de animais e mercadorias que não estejam sujeitas a controlos à entrada na União conforme exigido no artigo 47.º, n.º 1, e para as quais não tenha sido emitida uma declaração aduaneira de introdução em livre prática, as autoridades aduaneiras, quando tenham razões para crer que a remessa pode apresentar um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente, transmitem todas as informações relevantes às autoridades aduaneiras dos Estados-Membros de destino final.

Secção VI

Medidas específicas*Artigo 77.º***Regras relativas a controlos oficiais específicos e às medidas a adotar no seguimento desses controlos**

1. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito a regras relativas à realização de controlos oficiais específicos e a medidas em caso de incumprimento, a fim de ter em conta as especificidades das seguintes categorias de animais e mercadorias ou as disposições e meios relativos ao seu transporte:

- a) Remessas de produtos da pesca frescos desembarcados diretamente de navios de pesca que arvoem pavilhão de um país terceiro em portos designados pelos Estados-Membros nos termos do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1005/2008 do Conselho ⁽¹⁾;
- b) Remessas de caça selvagem de pelo, não esfolada;
- c) Remessas de mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, alínea b), que sejam entregues, com ou sem armazenamento em entrepostos aduaneiros especialmente aprovados ou em zonas francas, a navios que saem da União e se destinem a abastecer os navios ou a ser consumidas pela tripulação e pelos passageiros;
- d) Materiais de embalagem de madeira;
- e) Alimentos para animais que acompanhem os animais e se destinem a alimentar esses animais;
- f) Animais e mercadorias encomendados através de contratos de compra e venda à distância e entregues num endereço da União provenientes de um país terceiro, e requisitos de notificação necessários para permitir a realização correta de controlos oficiais;
- g) Produtos vegetais que, tendo em conta o seu destino subsequente, possam implicar um risco de propagação de doenças animais infecciosas ou contagiosas;
- h) Remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), originárias da União e que regressem à União após recusa de entrada num país terceiro;
- i) Mercadorias a granel que entrem na União provenientes de um país terceiro, independentemente de serem originárias na sua totalidade desse país terceiro;

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1005/2008 do Conselho, de 29 de setembro de 2008, que estabelece um regime comunitário para prevenir, impedir e eliminar a pesca ilegal, não declarada e não regulamentada, que altera os Regulamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1936/2001 e (CE) n.º 601/2004, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1093/94 e (CE) n.º 1447/1999 (JO L 286 de 29.10.2008, p. 1).

▼B

j) Remessas de mercadorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, provenientes do território da Croácia e que transitam pelo território da Bósnia-Herzegovina em Neum («corredor de Neum») antes de reentrarem no território da Croácia através dos pontos de entrada de Klek ou Zaton Doli;

k) Animais e mercadorias isentos do disposto no artigo 47.º nos termos do artigo 48.º.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito às condições de monitorização do transporte e da chegada de remessas de certos animais e mercadorias, desde o posto de controlo fronteiriço de chegada até ao estabelecimento do local de destino na União, ao posto de controlo fronteiriço do local de destino ou ao posto de controlo fronteiriço do local de saída.

3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras respeitantes:

a) Aos modelos de certificados oficiais e às regras de emissão desses certificados; e

b) Ao formato dos documentos que devem obrigatoriamente acompanhar as categorias de animais ou mercadorias referidas no n.º 1.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

CAPÍTULO VI

Financiamento dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais

Artigo 78.º

Regras gerais

1. Os Estados-Membros asseguram a disponibilização de recursos financeiros adequados a fim de proporcionar às autoridades competentes os recursos, humanos e outros, necessários à realização dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais.

2. O presente capítulo é igualmente aplicável em caso de delegação de determinadas tarefas de controlo oficial e de outras atividades oficiais nos termos dos artigos 28.º e 31.º.

Artigo 79.º

Taxas ou encargos obrigatórios

1. As autoridades competentes cobram taxas ou encargos pelos controlos oficiais das atividades referidas referidos no anexo IV, capítulo II, e dos animais e mercadorias referidos no artigo 47.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), nos postos de controlo fronteiriços ou nos pontos de controlo referidos no artigo 53.º, n.º 1, alínea a), quer

a) Correspondentes aos custos calculados nos termos do artigo 82.º, n.º 1; ou

b) Correspondentes aos montantes previstos no anexo IV.

▼B

2. As autoridades competentes cobram taxas ou encargos para recuperar os custos em que incorram no que diz respeito:

- a) Aos controlos oficiais de animais e mercadorias referidos no artigo 47.º, n.º 1, alíneas d), e) e f);
- b) Aos controlos oficiais efetuados a pedido do operador a fim de obter a aprovação prevista no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005;
- c) Aos controlos oficiais inicialmente não planeados, e que
 - i) se tornem necessários no seguimento da deteção de um caso de incumprimento do mesmo operador, durante um controlo oficial efetuado nos termos do presente regulamento, e
 - ii) sejam efetuados para avaliar a extensão e o impacto do caso de incumprimento ou para verificar se este foi corrigido.

3. Não obstante o disposto nos n.ºs 1 e 2, os Estados-Membros podem, em relação às atividades referidas no anexo IV, capítulo II, numa base objetiva e não discriminatória, reduzir o montante das taxas ou dos encargos tendo em conta:

- a) Os interesses dos operadores com um baixo volume de produção;
- b) Os métodos tradicionais utilizados para a produção, a transformação e a distribuição;
- c) As necessidades dos operadores situados em regiões sujeitas a condicionamentos geográficos específicos; e
- d) Os antecedentes dos operadores no que respeita ao cumprimento das regras pertinentes a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, comprovados através de controlos oficiais.

4. Os Estados-Membros podem decidir que não sejam cobrados taxas e encargos calculados nos termos do artigo 82.º, n.º 1, alínea b), cujo montante seja inferior ao de uma cobrança economicamente rentável, tendo em conta os custos de cobrança e as receitas globais esperadas das taxas e dos encargos.

5. O presente artigo não é aplicável aos controlos oficiais efetuados para verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alíneas i) e j).

Artigo 80.º

Outras taxas ou encargos

Os Estados-Membros podem cobrar taxas ou encargos para cobrir os custos dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais além das taxas ou encargos a que se refere o artigo 79.º, salvo proibição expressa das disposições legislativas aplicáveis nos domínios regidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.

▼B*Artigo 81.º***Custos**

As taxas ou os encargos a cobrar nos termos do artigo 79.º, n.º 1, alínea a), e do artigo 79.º, n.º 2, são determinados com base nos seguintes custos, na medida em que estes resultem dos controlos oficiais em causa:

- a) Salários do pessoal, incluindo pessoal administrativo e de apoio, envolvido na realização dos controlos oficiais e respetivas despesas de segurança social, pensões e seguros;
- b) Custos das instalações e do equipamento, incluindo custos de manutenção e seguros e outros custos associados;
- c) Custos de consumíveis e de instrumentos;
- d) Custos dos serviços imputados às autoridades competentes pelos organismos delegados para a realização dos controlos oficiais delegados nesses organismos delegados;
- e) Custos da formação do pessoal a que se refere a alínea a), excluindo a formação necessária para a obtenção das qualificações requeridas a fim de entrar ao serviço das autoridades competentes;
- f) Despesas de deslocação do pessoal referidas na alínea a) e ajudas de custo conexas;
- g) Custos de recolha de amostras e de análises, testes e diagnósticos laboratoriais imputados pelos laboratórios oficiais para a realização dessas tarefas.

*Artigo 82.º***Cálculo das taxas ou dos encargos**

1. As taxas ou os encargos cobrados nos termos do artigo 79.º, n.º 1, alínea a), e do artigo 79.º, n.º 2, são estabelecidos em conformidade com um dos seguintes métodos de cálculo ou uma combinação dos mesmos:

- a) Como montante fixo, com base nos custos globais dos controlos oficiais suportados pelas autoridades competentes durante um determinado período, e aplicados a todos os operadores, independentemente de serem ou não efetuados controlos oficiais durante o período de referência a cada operador a eles sujeito; ao estabelecer o nível das taxas a cobrar em cada setor, atividade e categoria de operadores, as autoridades competentes têm em conta o impacto que o tipo e a dimensão da atividade em causa e os fatores de risco relevantes têm na distribuição dos custos globais desses controlos oficiais; ou
- b) Com base no cálculo dos custos reais de cada controlo oficial individual e aplicados aos operadores sujeitos a esse controlo oficial.

2. As despesas de deslocação referidas no artigo 81.º, alínea f), são tidas em conta no cálculo das taxas ou dos encargos referidos no artigo 79.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 79.º, n.º 2, sem que isso implique uma discriminação entre os operadores com base na distância entre as suas instalações e o local onde estão situadas as autoridades competentes.

▼B

3. Caso as taxas ou os encargos sejam calculados nos termos do n.º 1, alínea a), as taxas ou os encargos cobrados pelas autoridades competentes não podem exceder os custos globais relativos aos controlos oficiais efetuados durante o período aí referido.

4. Caso as taxas ou os encargos sejam calculados nos termos do n.º 1, alínea b), não podem exceder o custo real do controlo oficial efetuado.

*Artigo 83.º***Cobrança e aplicação de taxas ou encargos**

1. Só podem ser cobrados ao operador taxas ou encargos por controlos oficiais ou outras atividades oficiais efetuados com base numa queixa se esse controlo confirmar a existência de incumprimento.

2. As taxas ou os encargos cobrados nos termos dos artigos 79.º e 80.º não podem ser reembolsados, direta ou indiretamente, a menos que tenham sido cobrados indevidamente.

3. Os Estados-Membros podem decidir que as taxas ou os encargos sejam cobrados por outras autoridades que não sejam as autoridades competentes ou por organismos delegados.

*Artigo 84.º***Pagamento de taxas ou encargos**

1. As autoridades competentes asseguram que os operadores recebem, mediante pedido, um comprovativo do pagamento das taxas ou dos encargos no caso de os operadores não terem acesso por outros meios a tal comprovativo.

2. As taxas ou os encargos cobrados nos termos do artigo 79.º, n.º 1, são pagos pelo operador responsável pela remessa ou pelo seu representante.

*Artigo 85.º***Transparência**

1. Os Estados-Membros asseguram um elevado nível de transparência sobre:

a) As taxas ou os encargos previstos no artigo 79.º, n.º 1, alínea a), no artigo 79.º, n.º 2, e no artigo 80.º, a saber, no que respeita;

i) ao método e aos dados utilizados para estabelecer essas taxas ou esses encargos,

ii) ao montante das taxas ou dos encargos, aplicado a cada categoria de operadores e a cada categoria de controlos oficiais ou de outras atividades oficiais,

iii) à repartição dos custos, como a que se refere o artigo 81.º;

b) A identidade das autoridades ou dos organismos responsáveis pela cobrança das taxas ou dos encargos.

▼B

2. Cada autoridade competente disponibiliza ao público, relativamente a cada período de referência, as informações referidas no n.º 1 do presente artigo e os custos incorridos pela autoridade competente pelos quais seja devida uma taxa ou um encargo nos termos do artigo 79.º, n.º 1, alínea a), do artigo 79.º, n.º 2, e do artigo 80.º.

3. Os Estados-Membros consultam as partes interessadas sobre os métodos gerais utilizados para calcular as taxas ou os encargos previstos no artigo 79.º, n.º 1, alínea a), no artigo 79.º, n.º 2, e no artigo 80.º.

*CAPÍTULO VII***Certificação oficial***Artigo 86.º***Requisitos gerais relativos à certificação oficial**

1. A certificação oficial resulta na emissão de:

- a) Certificados oficiais; ou
- b) Atestados oficiais, nos casos previstos nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.

2. Se as autoridades competentes delegarem determinadas tarefas relacionadas com a emissão de certificados oficiais ou de atestados oficiais, ou com a supervisão oficial a que se refere o artigo 91.º, n.º 1, essa delegação respeita os artigos 28.º a 33.º.

*Artigo 87.º***Certificados oficiais**

Os artigos 88.º, 89.º e 90.º aplicam-se:

- a) Quando as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, exigirem a emissão de um certificado oficial; e
- b) Aos certificados oficiais que sejam necessários para efeitos da exportação de remessas de animais e mercadorias para países terceiros ou que sejam solicitados à autoridade competente de um Estado-Membro de expedição pela autoridade competente de um Estado-Membro de destino no que respeita a remessas de animais e mercadorias a exportar para países terceiros.

*Artigo 88.º***Assinatura e emissão de certificados oficiais**

- 1. Os certificados oficiais são emitidos pelas autoridades competentes.
- 2. As autoridades competentes designam os certificadores autorizados a assinar certificados oficiais e asseguram que esses certificadores:
 - a) São imparciais e não se encontram em situação de conflito de interesses, não se encontrando nomeadamente em qualquer situação que possa, direta ou indiretamente, afetar a imparcialidade da sua conduta profissional em relação ao que deve ser certificado; e

▼B

b) Receberam formação adequada no que diz respeito às regras cujo cumprimento é certificado por um certificado oficial e à avaliação técnica do cumprimento dessas regras, bem como às regras aplicáveis estabelecidas no presente regulamento.

3. Os certificados oficiais são assinados pelo certificador e emitidos com base num dos seguintes fundamentos:

a) Conhecimento direto pelo certificador dos factos e dados atualizados relevantes para a certificação, adquirido através de:

i) controlo oficial, ou

ii) obtenção de outro certificado oficial emitido pelas autoridades competentes;

b) Factos e dados relevantes para a certificação, comprovados por outra pessoa autorizada para esse efeito pelas autoridades competentes e que atue sob o controlo dessas autoridades, na condição de o certificador poder verificar a exatidão desses factos e dados;

c) Factos e dados relevantes para a certificação obtidos através dos sistemas de autocontrolo dos operadores, completados e confirmados por resultados de controlos oficiais regulares, se o certificador considerar que são respeitadas as condições de emissão do certificado oficial.

4. Os certificados oficiais são assinados pelo certificador e emitidos unicamente com base no n.º 3, alínea a) do presente artigo, quando as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, assim o exigirem.

Artigo 89.º

Garantias de fiabilidade dos certificados oficiais

1. Os certificados oficiais:

a) Ostentam um código único;

b) Não podem ser assinados pelo certificador quando estejam em branco ou incompletos;

c) São redigidos numa ou em várias das línguas oficiais das instituições da União compreendidas pelo certificador e, se aplicável, numa das línguas oficiais do Estado-Membro de destino;

d) São autênticos e exatos;

e) Permitem a identificação da pessoa que os assinou e da respetiva data de emissão; e

f) Permitem verificar facilmente a relação entre o certificado, a autoridade emissora e a remessa, o lote ou o animal ou mercadoria individual abrangidos pelo certificado.

▼B

2. As autoridades competentes tomam todas as medidas adequadas para prevenir a emissão de certificados oficiais falsos ou enganosos ou a utilização abusiva de certificados oficiais.

*Artigo 90.º***Competências de execução relativas aos certificados oficiais**

A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras para a aplicação uniforme dos artigos 88.º e 89.º no que diz respeito:

- a) Aos modelos de certificados oficiais e às regras de emissão desses certificados, quando não sejam estabelecidos requisitos nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;
- b) Aos mecanismos e dispositivos técnicos destinados a garantir a emissão de certificados oficiais exatos e fiáveis e a prevenir o risco de fraude;
- c) Aos procedimentos a seguir em caso de retirada de certificados oficiais e de emissão de certificados de substituição;
- d) Às regras de apresentação de cópias autenticadas dos certificados oficiais;
- e) Ao formato dos documentos que devem obrigatoriamente acompanhar os animais e as mercadorias após a realização dos controlos oficiais;
- f) Às regras de emissão de certificados eletrónicos e de utilização de assinaturas eletrónicas.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

*Artigo 91.º***Atestados oficiais**

1. Quando o presente regulamento ou as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, exigirem a emissão de atestados oficiais pelos operadores sob a supervisão oficial das autoridades competentes, ou pelas próprias autoridades competentes, é aplicável o disposto nos n.ºs 2, 3 e 4 do presente artigo.

2. Os atestados oficiais:

- a) São autênticos e exatos;
- b) São redigidos numa ou em várias das línguas oficiais das instituições da União e, se aplicável, numa das línguas oficiais do Estado-Membro de destino; e
- c) Caso digam respeito a uma remessa ou um lote, permitem verificar a relação entre o atestado oficial e a remessa ou o lote.

3. As autoridades competentes asseguram que o pessoal que efetua controlos oficiais a fim de supervisionar a emissão de atestados oficiais ou, caso os atestados oficiais sejam emitidos pelas autoridades competentes, o pessoal encarregado da sua emissão:

- a) É imparcial, não se encontra em situação de conflito de interesses, não se encontrando nomeadamente em qualquer situação que possa, direta ou indiretamente, afetar a imparcialidade da sua conduta profissional em relação ao que deve ser certificado pelo atestado oficial; e

▼B

- b) Recebeu formação adequada no que diz respeito:
 - i) às regras cujo cumprimento é certificado pelos atestados oficiais e à avaliação técnica do cumprimento dessas regras,
 - ii) às regras aplicáveis estabelecidas no presente regulamento.
- 4. As autoridades competentes efetuam controlos oficiais regulares a fim de verificar se:
 - a) Os operadores que emitem os atestados cumprem as condições previstas nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2; e
 - b) Os atestados são emitidos com base em factos e dados relevantes, corretos e verificáveis.

TÍTULO III**LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA E CENTROS DE REFERÊNCIA***Artigo 92.º***Decisão de criar um laboratório de referência da União Europeia**

1. Nos domínios regidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, é criado um laboratório de referência da União Europeia quando a eficácia dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais dependa também da qualidade, uniformidade e fiabilidade:
 - a) Dos métodos de análise, teste ou diagnóstico empregues pelos laboratórios oficiais designados nos termos do artigo 37.º, n.º 1; e
 - b) Dos resultados das análises, testes e diagnósticos realizados por esses laboratórios oficiais.
2. É criado um laboratório de referência da União Europeia quando haja reconhecida necessidade de promover práticas uniformes relativamente ao desenvolvimento ou à utilização dos métodos referidos no n.º 1, alínea a).
3. A Comissão reexamina regularmente o mandato e o funcionamento dos laboratórios de referência da União Europeia.
4. A Comissão completa o presente regulamento mediante adoção da decisão relativa à criação desse laboratório de referência da União Europeia por meio de um ato delegado nos termos do artigo 144.º.

*Artigo 93.º***Designação de laboratórios de referência da União Europeia**

1. A Comissão, por meio de atos de execução, designa laboratórios de referência da União Europeia nos casos em que tenha sido tomada a decisão de criar um laboratório desse tipo nos termos do artigo 92.º.
2. A designação prevista no n.º 1:
 - a) É efetuada de acordo com um processo de seleção público; e

▼B

b) É limitada no tempo, com uma duração mínima de cinco anos, ou reexaminada periodicamente.

3. Os laboratórios de referência da União Europeia:

a) Funcionam de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 e são acreditados de acordo com essa norma por um organismo nacional de acreditação que funcione em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008. Essa acreditação:

i) abrange todos os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais que o laboratório terá de utilizar no quadro da sua atuação como laboratório de referência da União Europeia,

ii) pode incluir um ou mais métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais, ou grupos de métodos,

iii) pode ser definida de modo flexível, a fim de permitir que o âmbito da acreditação inclua as versões alteradas dos métodos utilizados pelo laboratório de referência da União Europeia aquando da sua acreditação, ou novos métodos adicionais, com base nas validações do próprio laboratório sem que o organismo nacional de acreditação do Estado-Membro onde se situa o laboratório de referência da União Europeia tenha procedido a uma avaliação específica anterior à utilização desses métodos novos ou alterados;

b) São imparciais e não se encontram em situação de conflito de interesses, não se encontrando nomeadamente em qualquer situação que possa, direta ou indiretamente, afetar a imparcialidade da sua conduta profissional no que se refere ao exercício das suas tarefas como laboratórios de referência da União Europeia;

c) Devem ter a possibilidade de contratar ou dispor de pessoal devidamente qualificado, com formação adequada no domínio das técnicas de análise, teste e diagnóstico aplicadas na sua esfera de competências, bem como de pessoal de apoio adequado;

d) Devem possuir ou ter acesso às infraestruturas, equipamentos e produtos necessários para a execução das tarefas que lhes são confiadas;

e) Devem garantir que o respetivo pessoal e eventuais agentes contratuais conhecem bem as normas e práticas internacionais e que os mais recentes progressos da investigação a nível nacional, da União e internacional são tidos em conta no seu trabalho;

f) Devem estar equipados ou ter acesso ao equipamento necessário para realizar as tarefas que lhes competem em situações de emergência; e

g) Se necessário, devem estar equipados de modo a cumprir as normas de bioproteção relevantes.

4. Não obstante o disposto no n.º 3, alínea a), do presente artigo, no que respeita ao domínio regulado pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), a Comissão pode designar laboratórios oficiais, designados como tais pelas autoridades competentes com base numa derrogação adotada nos termos do artigo 41.º, como laboratórios de referência da União Europeia, independentemente de satisfazerem ou não as condições previstas no n.º 3, alínea a), do presente artigo.

▼B

5. Não obstante o disposto nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, os laboratórios referidos no artigo 32.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e no artigo 21.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 são os laboratórios de referência da União Europeia, cabendo-lhes exercer as responsabilidades e executar as tarefas indicadas no artigo 94.º do presente regulamento, respetivamente nos seguintes domínios:

- a) OGM e géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados; e
- b) Aditivos destinados à alimentação animal.

6. As obrigações de confidencialidade do pessoal referidas no artigo 8.º aplicam-se com as necessárias adaptações ao pessoal dos laboratórios de referência da União Europeia.

Artigo 94.º

Responsabilidades e tarefas dos laboratórios de referência da União Europeia

1. Os laboratórios de referência da União Europeia devem contribuir para a melhoria e a harmonização dos métodos de análise, teste ou diagnóstico a utilizar pelos laboratórios oficiais designados nos termos do artigo 37.º, n.º 1, e dos dados analíticos, de teste e de diagnóstico gerados por tais métodos.

2. Os laboratórios de referência da União Europeia designados nos termos do artigo 93.º, n.º 1, são responsáveis pelo desempenho das tarefas adiante enunciadas, na medida em que estas se incluam nos programas de trabalho anuais ou plurianuais que tenham sido elaborados em conformidade com os objetivos e prioridades estabelecidos nos programas de trabalho relevantes adotados pela Comissão nos termos do artigo 36.º do Regulamento (UE) n.º 652/2014:

- a) Fornecer aos laboratórios nacionais de referência orientações e informações pormenorizadas sobre os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais, incluindo os métodos de referência;
- b) Fornecer aos laboratórios nacionais de referência materiais de referência;
- c) Coordenar a aplicação dos métodos referidos na alínea a) pelos laboratórios nacionais de referência e, se necessário, por outros laboratórios oficiais, nomeadamente organizando testes de proficiência ou testes comparativos interlaboratoriais regulares, garantindo que tenham um acompanhamento adequado e conforme com os protocolos aceites internacionalmente, sempre que existam, e informando a Comissão e os Estados-Membros dos resultados e do acompanhamento dos testes comparativos interlaboratoriais ou dos testes de proficiência;
- d) Coordenar as disposições práticas necessárias à aplicação de novos métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais e informar os laboratórios nacionais de referência sobre os progressos realizados neste domínio;
- e) Realizar cursos de formação destinados ao pessoal dos laboratórios nacionais de referência e, se necessário, de outros laboratórios oficiais, bem como aos peritos de países terceiros;

▼B

- f) Prestar assistência técnica e científica à Comissão no âmbito da sua missão;
- g) Fornecer aos laboratórios nacionais de referência informações sobre as atividades de investigação relevantes realizadas a nível nacional, da União ou internacional;
- h) Colaborar, no âmbito da sua missão, com laboratórios de países terceiros e com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA — sigla inglesa de European Food Safety Authority), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA — sigla inglesa de European Medicines Agency) e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC — sigla inglesa de European Centre for Disease Prevention and Control);
- i) Prestar assistência ativa no diagnóstico de surtos, nos Estados-Membros, de doenças de origem alimentar, doenças zoonóticas ou doenças dos animais, ou de pragas dos vegetais, efetuando para esse efeito diagnósticos de confirmação, a caracterização e estudos taxonómicos ou epizooticos em isolados de agentes patogénicos ou espécimes de pragas;
- j) Coordenar ou efetuar testes de verificação da qualidade dos reagentes e lotes de reagentes utilizados para o diagnóstico de doenças de origem alimentar, zoonóticas, dos animais e das pragas dos vegetais;
- k) Quando necessário para a sua esfera de competências, estabelecer e manter:
 - i) coleções de referência de pragas dos vegetais e/ou estirpes de referência de agentes patogénicos,
 - ii) coleções de referência de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos utilizados para calibrar o equipamento analítico e fornecer amostras desses materiais aos laboratórios nacionais de referência,
 - iii) listas atualizadas das substâncias e reagentes de referência disponíveis, assim como dos fabricantes e fornecedores dessas substâncias e reagentes; e
- l) Se necessário para a sua esfera de competências, cooperar entre si e com a Comissão, conforme adequado, para o desenvolvimento de métodos de análise, teste ou diagnóstico de alto nível.

No que se refere à subalínea i) da alínea k), o laboratório de referência da União Europeia pode estabelecer e manter as coleções de referência e estirpes de referência por contrato de externalização com outros laboratórios oficiais e organizações científicas.

3. Os laboratórios de referência da União Europeia publicam a lista dos laboratórios nacionais de referência designados pelos Estados-Membros nos termos do artigo 100.º, n.º 1.

Artigo 95.º

Designação de centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal

1. A Comissão designa, por meio de atos de execução, centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal encarregados de apoiar as atividades da Comissão e dos Estados-Membros no que diz respeito à aplicação das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea f).

▼B

2. A designação prevista no n.º 1:
 - a) É efetuada de acordo com um processo de seleção público; e
 - b) É limitada no tempo ou reexaminada periodicamente.
3. Os centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal devem:
 - a) Atuar com imparcialidade no que respeita ao desempenho das suas tarefas como centros de referência da União Europeia;
 - b) Dispor de um nível elevado de conhecimentos técnicos e científicos especializados no domínio da relação homem-animal, do comportamento animal, da fisiologia animal, da genética animal, da saúde e nutrição dos animais no contexto do bem-estar animal e dos aspetos de bem-estar animal relacionados com a utilização comercial e científica dos animais;

▼C2

- c) Dispor de pessoal devidamente qualificado, com formação adequada nos domínios referidos na alínea b) e nas questões éticas relacionadas com os animais, bem como de pessoal de apoio adequado;

▼B

- d) Possuir ou ter acesso às infraestruturas, equipamentos e produtos necessários para a execução das tarefas que lhes são confiadas; e
- e) Garantir que o respetivo pessoal conhece bem as normas e práticas internacionais nos domínios referidos na alínea b) e que os mais recentes progressos da investigação nesses domínios a nível nacional, da União e internacional, incluindo os estudos realizados e as ações empreendidas por outros centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal, são tidos em conta no seu trabalho.

*Artigo 96.º***Responsabilidades e tarefas dos centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal**

Os centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal são responsáveis pelo desempenho das tarefas de apoio adiante enunciadas, na medida em que estas se incluam nos programas de trabalho anuais ou plurianuais que tenham sido elaborados em conformidade com os objetivos e prioridades estabelecidos nos programas de trabalho relevantes adotados pela Comissão nos termos do artigo 36.º do Regulamento (UE) n.º 652/2014:

- a) Fornecer conhecimentos científicos e técnicos especializados, no âmbito da sua missão, inclusive, quando apropriado, sob a forma de assistência coordenada, às redes e organismos nacionais de apoio nos domínios regidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea f);
- b) Fornecer conhecimentos científicos e técnicos especializados tendo em vista a elaboração e aplicação dos indicadores de bem-estar animal referidos no artigo 21.º, n.º 8, alínea e);
- c) Desenvolver ou coordenar o desenvolvimento de métodos de avaliação do nível de bem-estar animal e de métodos destinados a melhorar o bem-estar animal;

▼B

- d) Realizar estudos científicos e técnicos sobre o bem-estar dos animais utilizados para fins comerciais ou científicos;
- e) Realizar cursos de formação destinados ao pessoal das redes ou organismos nacionais de apoio científico referidos na alínea a), ao pessoal das autoridades competentes e a peritos de países terceiros; e
- f) Divulgar os resultados da investigação e as inovações técnicas e colaborar com os organismos de investigação da União nos domínios abrangidos pelo âmbito da sua missão.

*Artigo 97.º***Designação de centros de referência da União Europeia para a autenticidade e integridade da cadeia agroalimentar**

1. A Comissão pode, por meio de atos de execução, designar centros de referência da União Europeia para apoiar as atividades desenvolvidas pela Comissão e pelos Estados-Membros a nível da prevenção, deteção e repressão de infrações às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, cometidas por meio de práticas fraudulentas ou enganosas.

2. A designação prevista no n.º 1:

- a) É efetuada de acordo com um processo de seleção público; e
- b) É limitada no tempo ou reexaminada periodicamente.

3. Os centros de referência da União Europeia para a autenticidade e integridade da cadeia agroalimentar devem:

- a) Atuar com imparcialidade no que respeita ao desempenho das suas tarefas como centros de referência da União Europeia;
- b) Possuir um elevado nível de conhecimentos científicos e técnicos especializados nos domínios regidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, e em ciências forenses aplicadas a esses domínios, a fim de serem capazes de realizar ou coordenar aos mais elevados níveis investigações em matéria de autenticidade e integridade das mercadorias e de desenvolver, aplicar e validar os métodos a utilizar para detetar quaisquer infrações às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, cometidas por meio de práticas fraudulentas ou enganosas;
- c) Dispor de pessoal devidamente qualificado, com formação adequada nos domínios referidos na alínea b), bem como do pessoal de apoio necessário;
- d) Possuir ou ter acesso às infraestruturas, equipamentos e produtos necessários para a execução das tarefas que lhes são confiadas; e
- e) Garantir que o respetivo pessoal conhece bem as normas e práticas internacionais nos domínios referidos na alínea b) e que são tidos em conta no seu trabalho os mais recentes progressos da investigação a nível nacional, da União e internacional nesses domínios.

▼B*Artigo 98.º***Responsabilidades e tarefas dos centros de referência da União Europeia para a autenticidade e integridade da cadeia agroalimentar**

Os centros de referência da União Europeia para a autenticidade e integridade da cadeia agroalimentar, são responsáveis pelo desempenho das tarefas de apoio adiante enunciadas, na medida em que estas se incluam nos programas de trabalho anuais e plurianuais que tenham sido elaborados em conformidade com os objetivos e prioridades estabelecidos nos programas de trabalho relevantes adotados pela Comissão nos termos do artigo 36.º do Regulamento (UE) n.º 652/2014:

- a) Fornecer conhecimentos especializados em matéria de autenticidade e integridade da cadeia agroalimentar e de métodos de deteção de infrações às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do presente regulamento, cometidas por meio de práticas fraudulentas ou enganosas, relativamente às ciências forenses aplicadas aos domínios regidos por essas regras;
- b) Fornecer análises específicas destinadas a identificar os segmentos da cadeia agroalimentar potencialmente sujeitos a infrações às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do presente regulamento, cometidas por meio de práticas fraudulentas ou enganosas e ajudar a desenvolver técnicas e protocolos específicos de controlo oficial;
- c) Se necessário, realizar as tarefas previstas no artigo 94.º, n.º 2, alíneas a) a h), do presente regulamento, assim evitando duplicações com as tarefas que cabem aos laboratórios de referência da União Europeia designados nos termos do artigo 93.º do presente regulamento;
- d) Se necessário, estabelecer e manter coleções ou bases de dados de materiais de referência autenticados a utilizar para detetar infrações às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do presente regulamento, cometidas por meio de práticas fraudulentas ou enganosas; e
- e) Divulgar os resultados da investigação e as inovações técnicas nos domínios que se enquadrem no âmbito das suas missões.

*Artigo 99.º***Obrigações da Comissão**

1. A Comissão publica e atualiza, sempre que necessário, a lista:
 - a) Dos laboratórios de referência da União Europeia previstos no artigo 93.º;
 - b) Dos centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal previstos no artigo 95.º;
 - c) Dos centros de referência da União Europeia para a autenticidade e integridade da cadeia agroalimentar previstos no artigo 97.º.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito à definição de requisitos, responsabilidades e tarefas dos laboratórios de referência da União Europeia, dos centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal e dos centros de referência da União

▼B

Europeia para a autenticidade e integridade da cadeia agroalimentar para além dos requisitos, responsabilidades e tarefas estabelecidos no artigo 93.º, n.º 3, no artigo 94.º, no artigo 95.º, n.º 3, no artigo 96.º, no artigo 97.º, n.º 3, e no artigo 98.º. Esses atos delegados limitam-se aos casos em que se verifiquem riscos novos ou emergentes ou doenças dos animais ou pragas dos vegetais novas ou emergentes ou em que sejam estabelecidos novos requisitos legais que o justifiquem.

3. Os laboratórios de referência da União Europeia e os centros de referência da União Europeia são sujeitos a controlos da Comissão a fim de verificar se são cumpridos os requisitos estabelecidos no artigo 93.º, n.º 3, no artigo 94.º, no artigo 95.º, n.º 3, e no artigo 97.º, n.º 3.

4. Se os controlos referidos no n.º 3 do presente artigo revelarem que os requisitos estabelecidos no artigo 93.º, n.º 3, no artigo 94.º, no artigo 95.º, n.º 3, e no artigo 97.º, n.º 3, não são cumpridos, a Comissão, após ter recebido as observações do laboratório de referência da União Europeia ou do centro de referência da União Europeia:

- a) Por meio de um ato de execução, retira a designação desse laboratório ou centro; ou
- b) Adota qualquer outra medida adequada.

Artigo 100.º

Designação dos laboratórios nacionais de referência

1. Os Estados-Membros designam um ou mais laboratórios nacionais de referência para cada laboratório de referência da União Europeia designado nos termos do artigo 93.º, n.º 1.

Os Estados-Membros podem também designar um laboratório nacional de referência caso não exista nenhum laboratório de referência da União Europeia que lhe corresponda.

Os Estados-Membros podem designar laboratórios situados noutro Estado-Membro ou num país terceiro que seja parte contratante no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu.

Pode designar-se um único laboratório como laboratório nacional de referência para vários Estados-Membros.

2. Os requisitos previstos no artigo 37.º, n.º 4, alínea e), no artigo 37.º, n.º 5, no artigo 39.º, no artigo 42.º, n.º 1, no artigo 42.º, n.º 2, alíneas a) e b), e no artigo 42.º, n.º 3, são aplicáveis aos laboratórios nacionais de referência.

Não obstante o disposto no artigo 37.º, n.º 4, alínea e), no que respeita ao domínio regulado pelo artigo 1.º, n.º 2, alínea g), as autoridades competentes podem, com base numa derrogação adotada nos termos do artigo 41.º, designar laboratórios oficiais como laboratórios nacionais de referência, independentemente de satisfazerem ou não a condição prevista no artigo 37.º, n.º 4, alínea e).

3. Os laboratórios nacionais de referência devem:

▼B

- a) Ser imparciais, não se encontrar em situação de conflito de interesses, não se encontrando nomeadamente em qualquer situação que possa, direta ou indiretamente, afetar a imparcialidade da sua conduta profissional no que se refere ao exercício das suas tarefas como laboratórios nacionais de referência;
- b) Ter a possibilidade de contratar ou dispor de pessoal devidamente qualificado, com formação adequada no domínio das técnicas de análise, teste e diagnóstico aplicadas na sua esfera de competências, bem como de pessoal de apoio adequado;
- c) Possuir ou ter acesso às infraestruturas, equipamentos e produtos necessários para a execução das tarefas que lhes são confiadas;
- d) Garantir que o respetivo pessoal e eventuais agentes contratuais conhecem bem as normas e práticas internacionais e que os mais recentes progressos da investigação a nível nacional, da União e internacional são tidos em conta no seu trabalho;
- e) Estar equipados ou ter acesso ao equipamento necessário para realizar as tarefas que lhes competem em situações de emergência; e
- f) Se necessário, estar equipados para cumprir as normas de bioproteção relevantes.

4. Os Estados-Membros:

- a) Comunicam à Comissão, ao laboratório de referência da União Europeia pertinente e aos restantes Estados-Membros o nome e o endereço de cada laboratório nacional de referência;
- b) Facultam a informação a que se refere a alínea a) ao público;
- c) Atualizam a informação a que se refere a alínea a) sempre que necessário.

5. Os Estados-Membros que disponham de mais de um laboratório nacional de referência para um laboratório de referência da União Europeia devem garantir que esses laboratórios trabalham em estreita colaboração, por forma a assegurar uma coordenação eficiente tanto entre eles como com os restantes laboratórios nacionais e o laboratório de referência da União Europeia.

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito ao estabelecimento de requisitos aplicáveis aos laboratórios nacionais de referência para além dos previstos nos n.ºs 2 e 3 do presente artigo. Esses atos delegados limitam-se a assegurar a coerência com todos os requisitos adicionais que venham a ser adotados nos termos do artigo 99.º, n.º 2.

Artigo 101.º

Responsabilidades e tarefas dos laboratórios nacionais de referência

- 1. Os laboratórios nacionais de referência devem, no respetivo domínio de competência:
 - a) Colaborar com os laboratórios de referência da União Europeia e participar em cursos de formação e testes comparativos interlaboratoriais organizados por esses laboratórios;

▼B

- b) Coordenar as atividades dos laboratórios oficiais designados nos termos do artigo 37.º, n.º 1, tendo em vista harmonizar e melhorar os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais e a sua utilização;
- c) Quando adequado, organizar testes de proficiência ou testes comparativos interlaboratoriais entre os laboratórios oficiais, garantindo que tenham o devido acompanhamento, e informar as autoridades competentes sobre os seus resultados e respetivo acompanhamento;
- d) Assegurar a transmissão das informações fornecidas pelo laboratório de referência da União Europeia às autoridades competentes e aos laboratórios oficiais;
- e) Prestar assistência científica e técnica às autoridades competentes, no âmbito da sua missão, com vista à aplicação dos PNCP referidos no artigo 109.º e dos programas de controlo coordenados adotados nos termos do artigo 112.º;
- f) Se pertinente, validar os reagentes e lotes de reagentes e estabelecer e manter atualizadas listas das substâncias e reagentes de referência disponíveis, assim como dos fabricantes e fornecedores dessas substâncias e reagentes;
- g) Se necessário, realizar cursos de formação destinados ao pessoal dos laboratórios oficiais designados nos termos do artigo 37.º, n.º 1; e
- h) Prestar ao Estado-Membro que os designou assistência ativa no diagnóstico de surtos de doenças de origem alimentar, zoonóticas ou dos animais ou de pragas dos vegetais, e, no caso de incumprimento de remessas, efetuando diagnósticos de confirmação, a caracterização e estudos epizooticos ou taxonómicos em isolados de agentes patogénicos ou espécimes de pragas.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito ao estabelecimento das responsabilidades e tarefas que cabem aos laboratórios nacionais de referência para além das previstas no n.º 1 do presente artigo. Esses atos delegados limitam-se a assegurar a coerência com todas as responsabilidades e tarefas complementares que venham a ser estabelecidas nos termos do artigo 99.º, n.º 2.

TÍTULO IV

ASSISTÊNCIA E COOPERAÇÃO ADMINISTRATIVAS

*Artigo 102.º***Regras gerais**

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros em causa prestam-se mutuamente assistência administrativa nos termos dos artigos 104.º a 107.º a fim de garantir a correta aplicação das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, nos casos que sejam relevantes para mais de um Estado-Membro.

2. A assistência administrativa envolve, quando adequado e mediante acordo entre as autoridades competentes implicadas, a participação das autoridades competentes de um Estado-Membro em controlos oficiais no local efetuados pelas autoridades competentes de outro Estado-Membro.

▼B

3. O presente título não prejudica o direito nacional:
 - a) Aplicável à divulgação de documentos e informações que sejam objeto de investigações e processos judiciais, incluindo investigações criminais, ou que com eles estejam relacionados; e
 - b) Que vise proteger os interesses comerciais de pessoas singulares ou coletivas.
4. Os Estados-Membros tomam medidas para facilitar a transmissão efetuada por outras autoridades responsáveis pela aplicação da lei, pelo Ministério Público e pelas autoridades judiciais, às autoridades competentes, de informações sobre eventuais incumprimentos das regras a que se refere o no artigo 1.º, n.º 2, que sejam relevantes para a aplicação do presente título e que possam constituir:
 - a) Um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente; ou
 - b) Uma eventual infração às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, cometida por meio de práticas fraudulentas ou enganosas.
5. Todas as comunicações que tiverem lugar entre as autoridades competentes nos termos dos artigos 104.º a 107.º são feitas por escrito, em papel ou em formato eletrónico.
6. A fim de racionalizar e simplificar o intercâmbio de informações, a Comissão, por meio de atos de execução, institui um formato normalizado para:
 - a) Os pedidos de assistência previstos no artigo 104.º, n.º 1; e
 - b) A transmissão de notificações e respostas comuns e recorrentes.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

Artigo 103.º

Organismos de ligação

1. Cada Estado-Membro designa um ou mais organismos de ligação que atuem como pontos de contacto responsáveis por facilitar o intercâmbio de comunicações entre as autoridades competentes nos termos dos artigos 104.º a 107.º.
2. A designação de organismos de ligação não impede os contactos diretos, a troca de informações ou a cooperação entre o pessoal das autoridades competentes nos diferentes Estados-Membros.
3. Os Estados-Membros comunicam à Comissão e aos demais Estados-Membros os dados de contacto pertinentes relacionados com os organismos de ligação por eles designados nos termos do n.º 1 e quaisquer alterações subsequentes que possam vir a sofrer.
4. A Comissão atualiza e publica no seu sítio Web a lista dos organismos de ligação que lhe sejam comunicados pelos Estados-Membros nos termos do n.º 3.

▼B

5. Todos os pedidos de assistência apresentados nos termos do artigo 104, n.º 1, e as notificações e comunicações efetuadas nos termos dos artigos 105.º, 106.º e 107.º são transmitidos por um organismo de ligação ao seu homólogo no Estado-Membro ao qual é dirigido o pedido ou a notificação.

6. A Comissão, por meio de atos de execução, estabelece as especificações dos instrumentos técnicos e os procedimentos a seguir com vista à comunicação entre os organismos de ligação designados nos termos do n.º 1 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

*Artigo 104.º***Assistência a pedido**

1. Quando as autoridades competentes de um Estado-Membro considerem que necessitam de dados ou informações na posse das autoridades competentes de outro Estado-Membro tendo em vista a realização de controlos oficiais ou o acompanhamento eficaz desses controlos no seu território, dirigem um pedido fundamentado de assistência administrativa às autoridades competentes desse Estado-Membro. As autoridades competentes requeridas:

- a) Acusam a receção do pedido sem demora;
- b) Quando a autoridade competente requerente o especificar, indicam, no prazo de dez dias a contar da data de receção do pedido, o prazo considerado necessário para lhe dar uma resposta informada; e
- c) Realizam as investigações ou os controlos oficiais necessários para fornecer sem demora às autoridades competentes requerentes todos os documentos e informações necessários para lhes permitir tomar decisões informadas e verificar o cumprimento das regras da União no âmbito da sua jurisdição.

2. Podem transmitir-se os originais ou cópias dos documentos necessários.

3. Por acordo entre as autoridades competentes requerentes e requeridas, pode estar presente pessoal designado pelas autoridades competentes requerentes durante as investigações e os controlos oficiais referidos no n.º 1, alínea c), efetuados pelas autoridades competentes requeridas.

Nesses casos:

- a) O pessoal das autoridades competentes requerentes deve poder apresentar, a qualquer momento, um mandato escrito que indique a sua identidade e os seus poderes oficiais;
- b) O operador deve facultar ao pessoal das autoridades competentes requerentes acesso às instalações e aos documentos acessíveis ao pessoal das autoridades competentes requeridas, por seu intermédio e apenas para efeitos do inquérito administrativo que estiver a decorrer; e
- c) O pessoal das autoridades competentes requerentes não pode, por iniciativa própria, exercer os poderes de inquérito conferidos aos funcionários das autoridades competentes requeridas.

▼B*Artigo 105.º***Assistência sem pedido prévio em caso de incumprimento**

1. Sempre que as autoridades competentes de um Estado-Membro tomem conhecimento de um caso de incumprimento e esse incumprimento possa ter implicações para outro Estado-Membro, notificam essas informações às autoridades competentes do outro Estado-Membro sem necessidade de pedido prévio e sem demora injustificada.
2. Cabe às autoridades competentes notificadas nos termos do n.º 1:
 - a) Acusar a receção da notificação sem demora injustificada;
 - b) Se a autoridade competente notificadora o especificar, indicar, no prazo de dez dias úteis a contar da data de receção da notificação:
 - i) as investigações que tencionam efetuar, ou
 - ii) os motivos por que consideram não ser necessário efetuar investigações; e
 - c) Se as investigações referidas na alínea b) forem consideradas necessárias, efetuar uma investigação e informar sem demora as autoridades competentes notificadoras dos resultados dessa investigação e, se for caso disso, das medidas tomadas.

*Artigo 106.º***Assistência em caso de incumprimento que desencadeie um risco ou uma infração grave repetida ou potencial**

1. Se, durante os controlos oficiais de animais ou mercadorias originários de outro Estado-Membro, as autoridades competentes constatarem que esses animais ou mercadorias não cumprem as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, de tal forma que representam um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, ou que constituem uma infração potencial grave a essas regras, notificam sem demora as autoridades competentes do Estado-Membro de expedição e de qualquer outro Estado-Membro envolvido, a fim de permitir a essas autoridades competentes proceder às investigações adequadas.
2. As autoridades competentes notificadas devem, sem demora:
 - a) Acusar a receção da notificação;
 - b) Se a autoridade competente notificadora o especificar, indicar as investigações que tencionam efetuar; e
 - c) Proceder a uma investigação, tomar todas as medidas necessárias e comunicar às autoridades competentes notificadoras a natureza das investigações e dos controlos oficiais efetuados, das decisões tomadas e dos motivos dessas decisões.

▼B

3. Se as autoridades competentes notificadoras tiverem motivos para crer que as investigações realizadas ou as medidas tomadas pelas autoridades competentes notificadas não obstam devidamente ao incumprimento constatado, pedem a estas últimas que complementem os controlos oficiais efetuados ou as medidas tomadas. Em tais casos, as autoridades competentes dos dois Estados-Membros:

- a) Procuram definir uma abordagem concertada com o objetivo de obstar devidamente ao incumprimento, inclusive através de investigações e controlos oficiais conjuntos efetuados nos termos do artigo 104.º, n.º 3; e
- b) Informam a Comissão sem demora se não conseguirem chegar a acordo sobre as medidas adequadas.

4. Quando os controlos oficiais de animais ou mercadorias originários de outro Estado-Membro revelem repetidos casos de incumprimento a que se refere o n.º 1, as autoridades competentes do Estado-Membro de destino informam sem demora a Comissão e as autoridades competentes dos restantes Estados-Membros.

*Artigo 107.º***Assistência com base em informações fornecidas por países terceiros**

1. Quando as autoridades competentes recebam informações de um país terceiro que apontem para um incumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, ou para um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, devem, sem demora:

- a) Notificar essas informações às autoridades competentes dos outros Estados-Membros em causa; e
- b) Comunicar as referidas informações à Comissão sempre que estas sejam ou possam ser relevantes ao nível da União.

2. As informações obtidas através das investigações e dos controlos oficiais efetuados em conformidade com o presente regulamento podem ser comunicadas ao país terceiro a que se refere o n.º 1, desde que:

- a) As autoridades competentes que facultaram as informações deem o seu consentimento;
- b) O país terceiro tenha assumido o compromisso de prestar a assistência necessária para recolher provas das práticas que são, ou parecem ser, contrárias às regras da União ou que apresentam um risco para o ser humano, os animais, os vegetais ou o ambiente; e
- c) Sejam cumpridas as regras nacionais e da União relevantes aplicáveis à comunicação de dados pessoais a países terceiros.

*Artigo 108.º***Assistência coordenada e acompanhamento pela Comissão**

1. Caso as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa não consigam chegar a acordo sobre as medidas adequadas para obstar ao incumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, a

▼B

Comissão coordena sem demora as medidas e ações empreendidas pelas autoridades competentes em conformidade com o presente título sempre que as informações de que dispõe:

- a) Deem conta de atividades que são, ou parecem ser, contrárias às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, e essas atividades tenham, ou possam ter, ramificações em vários Estados-Membros; ou
- b) Indiquem que essas atividades, ou atividades similares, que são, ou parecem ser, contrárias às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, podem ter lugar em vários Estados-Membros.

2. Nos casos referidos no n.º 1, a Comissão pode:

- a) Em colaboração com o Estado-Membro em causa, enviar uma equipa de inspeção para efetuar um controlo oficial no local;
- b) Solicitar, por meio de atos de execução, que as autoridades competentes do Estado-Membro de expedição e, quando adequado, de outros Estados-Membros envolvidos intensifiquem os controlos oficiais na medida do necessário e lhe deem conta das medidas tomadas;
- c) Tomar qualquer outra medida adequada em conformidade com as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.

▼C2

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento mediante adoção de regras que possibilitem o rápido intercâmbio de informações nos casos referidos no n.º 1.

▼B

TÍTULO V

PLANEAMENTO E APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIOS

*Artigo 109.º***Planos nacionais de controlo plurianuais (PNCP) e organismo único para os PNCP**

- 1. Os Estados-Membros asseguram que os controlos oficiais regidos pelo presente regulamento são realizados pelas autoridades competentes com base num PNCP, cuja elaboração e aplicação são coordenadas em todo o seu território.
- 2. Os Estados-Membros designam um organismo único encarregado de:
 - a) Coordenar a elaboração do PNCP por todas as autoridades competentes responsáveis pelos controlos oficiais;
 - b) Garantir a coerência do PNCP;
 - c) Recolher informações sobre a execução do PNCP com vista à apresentação do relatório anual a que se refere o artigo 113.º e ao respetivo reexame e atualização, consoante necessário, nos termos do artigo 111.º, n.º 2.

▼B*Artigo 110.º***Conteúdo dos PNCP**

1. Os PNCP são elaborados de modo a garantir o planeamento de controlos oficiais em todos os domínios regidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, e em conformidade com os critérios estabelecidos no artigo 9.º e com as regras previstas nos artigos 18.º a 27.º.
2. Os PNCP devem conter informações gerais sobre a estrutura e a organização dos sistemas de controlo oficial dos Estados-Membros envolvidos em cada um dos domínios abrangidos e, no mínimo, informações sobre:
 - a) Os objetivos estratégicos do PNCP e a forma como estes se refletem na definição das prioridades dos controlos oficiais e na afetação de recursos;
 - b) A classificação dos controlos oficiais em função dos riscos;
 - c) A designação das autoridades competentes e as respetivas funções a nível central, regional e local, bem como os recursos de que dispõem;
 - d) Se for caso disso, a delegação de tarefas em organismos delegados;
 - e) A organização e a gestão gerais dos controlos oficiais a nível nacional, regional e local, incluindo os controlos oficiais nos diferentes estabelecimentos;
 - f) Os sistemas de controlo aplicados nos vários setores e a coordenação entre os diversos serviços das autoridades competentes responsáveis pelos controlos oficiais nesses setores;
 - g) Os procedimentos e mecanismos em vigor para garantir o cumprimento das obrigações das autoridades competentes previstas no artigo 5.º, n.º 1;
 - h) A formação do pessoal das autoridades competentes;
 - i) Os procedimentos documentados previstos no artigo 12.º, n.º 1;
 - j) A organização geral e a execução de planos de contingência em conformidade com as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2; e
 - k) A organização geral da cooperação e da assistência mútua entre as autoridades competentes dos Estados-Membros.

*Artigo 111.º***Elaboração, atualização e reexame dos PNCP**

1. Os Estados-Membros asseguram que os PNCP previstos no artigo 109.º, n.º 1, são facultados ao público, excetuando as partes cuja divulgação possa prejudicar a eficácia dos controlos oficiais.

▼B

2. Os PNCP devem ser periodicamente atualizados a fim de serem adaptados às alterações das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, e reexaminados a fim de ter em conta, no mínimo, os seguintes fatores:

- a) Aparecimento de novas doenças, novas pragas dos vegetais ou outros riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente;
- b) Alterações significativas na estrutura, gestão ou funcionamento das autoridades competentes dos Estados-Membros;
- c) Resultados dos controlos oficiais efetuados pelos Estados-Membros;
- d) Resultados dos controlos efetuados pela Comissão nos Estados-Membros nos termos do artigo 116.º, n.º 1;
- e) Descobertas científicas; e
- f) Resultados dos controlos oficiais efetuados pelas autoridades competentes de um país terceiro num Estado-Membro.

3. Os Estados-Membros apresentam à Comissão, a pedido, a versão mais atualizada dos respetivos PNCP.

*Artigo 112.º***Programas de controlo coordenados e recolha de dados e informações**

Tendo em vista efetuar uma avaliação específica, à escala da União, da aplicação das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, ou determinar a prevalência de certos perigos na União, a Comissão pode adotar atos de execução no que diz respeito:

- a) À aplicação de programas de controlo coordenados de duração limitada num ou mais domínios regidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;
- b) À organização *ad hoc* da recolha de dados e informações relativos à aplicação de um conjunto específico de regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, ou à prevalência de certos perigos.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

*Artigo 113.º***Relatórios anuais dos Estados-Membros**

1. Os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 31 de agosto de cada ano, um relatório que indique:

- a) Todas as alterações introduzidas nos seus PNCP para atender aos fatores referidos no artigo 111.º, n.º 2;
- b) Os resultados dos controlos oficiais realizados no ano anterior ao abrigo dos seus PNCP;

▼B

- c) O tipo e o número de casos de incumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, por domínio, detetados no ano anterior pelas autoridades competentes;
- d) As medidas tomadas para garantir a execução eficaz dos seus PNCP, incluindo as medidas coercivas tomadas e os respetivos resultados; e
- e) Uma ligação para a página Web da autoridade competente que contém a informação ao público sobre as taxas ou encargos referidos no artigo 85.º, n.º 2.

2. A fim de assegurar uma apresentação uniforme dos relatórios anuais previstos no n.º 1, a Comissão, por meio de atos de execução, adota e atualiza, conforme necessário, modelos normalizados de formulários para a transmissão dos dados e informações referidos nessa disposição.

Os referidos atos de execução devem, sempre que possível, permitir que os modelos normalizados de formulários adotados pela Comissão sejam utilizados para a apresentação de outros relatórios sobre controlos oficiais que as autoridades oficiais devam apresentar à Comissão em conformidade com as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

*Artigo 114.º***Relatórios anuais da Comissão**

1. Até 31 de janeiro de cada ano, a Comissão faculta ao público um relatório anual sobre o funcionamento dos controlos oficiais nos Estados-Membros, tendo em conta:

- a) Os relatórios anuais apresentados pelos Estados-Membros nos termos do artigo 113.º; e
- b) Os resultados dos controlos efetuados pela Comissão nos termos do artigo 116.º, n.º 1.

2. O relatório anual previsto no n.º 1 pode, quando adequado, incluir recomendações sobre eventuais melhorias a introduzir nos sistemas de controlo oficial dos Estados-Membros e sobre determinados controlos oficiais em certos domínios.

*Artigo 115.º***Planos de contingência para os géneros alimentícios e alimentos para animais**

1. Tendo em vista a aplicação do plano geral de gestão de crises previsto no artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, os Estados-Membros elaboram planos de contingência para os géneros alimentícios e os alimentos para animais que definam as medidas a aplicar sem demora sempre que se verifique que um género alimentício ou alimentos para animais apresentam um risco grave para a saúde humana ou animal, quer diretamente quer através do ambiente.

2. Os planos de contingência para os géneros alimentícios e os alimentos para animais previstos no n.º 1 especificam:

- a) As autoridades competentes que estarão envolvidas;

▼B

b) Os poderes e responsabilidades das autoridades referidas na alínea a); e

c) Os canais e procedimentos de troca de informações entre as autoridades competentes e as outras partes interessadas, conforme adequado.

3. Os Estados-Membros reexaminam periodicamente os seus planos de contingência para os géneros alimentícios e os alimentos para animais a fim de atender às modificações da organização das autoridades competentes e à experiência adquirida com a aplicação dos planos e os exercícios de simulação.

4. A Comissão pode adotar atos de execução no que diz respeito:

a) Às regras aplicáveis à elaboração dos planos de contingência previstos no n.º 1 do presente artigo, na medida do necessário para assegurar uma utilização coerente e eficaz do plano geral de gestão de crises previsto no artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002; e

b) Ao papel a desempenhar pelas partes interessadas no que respeita à elaboração e execução desses planos de contingência.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

TÍTULO VI

ATIVIDADES DA UNIÃO

CAPÍTULO I

Controlos da Comissão

Artigo 116.º

Controlos da Comissão nos Estados-Membros

1. Os peritos da Comissão realizam controlos, incluindo auditorias, em cada Estado-Membro a fim de:

a) Verificar a aplicação das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, e das regras previstas no presente regulamento;

b) Verificar o funcionamento dos sistemas nacionais de controlo nos domínios regidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, e pelas regras previstas no presente regulamento, bem como o funcionamento das autoridades competentes que os aplicam;

c) Investigar e recolher informações sobre:

i) os controlos oficiais e as práticas de execução nos domínios regidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, e pelas regras previstas no presente regulamento,

ii) problemas importantes ou recorrentes no âmbito da aplicação ou da execução das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2,

▼B

- iii) situações de emergência, problemas emergentes ou desenvolvimentos recentes nos Estados-Membros nos domínios regidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, e pelas regras previstas no presente regulamento.
2. Os controlos previstos no n.º 1 são organizados em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros e efetuados regularmente.
 3. Os controlos previstos no n.º 1 podem incluir verificações no local. Os peritos da Comissão podem acompanhar o pessoal das autoridades competentes aquando da realização dos controlos oficiais.
 4. Os peritos dos Estados-Membros podem assistir os peritos da Comissão. Os peritos nacionais que acompanham os peritos da Comissão beneficiam de direitos de acesso iguais aos dos peritos da Comissão.

*Artigo 117.º***Relatórios da Comissão sobre os controlos efetuados pelos seus peritos nos Estados-Membros**

A Comissão:

- a) Elabora um projeto de relatório sobre as constatações efetuadas e sobre as recomendações respeitantes às deficiências constatadas pelos seus peritos durante os controlos efetuados nos termos do artigo 116.º, n.º 1;
- b) Envia uma cópia do projeto de relatório previsto na alínea a) ao Estado-Membro onde os controlos foram efetuados para que este possa formular observações;
- c) Tem em conta as observações do Estado-Membro referidas na alínea b) ao elaborar o relatório final sobre as constatações dos controlos efetuados pelos seus peritos nos Estados-Membros nos termos do artigo 116.º, n.º 1; e
- d) Faculta ao público o relatório final referido na alínea c) e as observações do Estado-Membro referidas na alínea b).

*Artigo 118.º***Programa dos controlos da Comissão nos Estados-Membros**

1. A Comissão, por meio de atos de execução:
 - a) Estabelece um programa de controlo anual ou plurianual para os controlos a efetuar pelos seus peritos nos Estados-Membros, como previsto no artigo 116.º, n.º 1; e
 - b) Comunica, até ao final de cada ano, aos Estados-Membros o programa de controlo anual ou qualquer atualização do programa de controlo plurianual para o ano seguinte.

▼B

2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, alterar o seu programa de controlo por forma a ter em conta a evolução registada nos domínios regidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2. Essas alterações são comunicadas sem demora aos Estados-Membros.

*Artigo 119.º***Obrigações dos Estados-Membros no que diz respeito aos controlos da Comissão**

Os Estados-Membros:

- a) Tomam medidas de acompanhamento adequadas para corrigir quaisquer deficiências específicas ou sistémicas constatadas através dos controlos efetuados pelos peritos da Comissão nos termos do artigo 116.º, n.º 1;
- b) Prestam a assistência técnica necessária e fornecem a documentação disponível, incluindo os resultados das auditorias referidas no artigo 6.º, mediante pedido justificado, e qualquer outra forma de apoio técnico que os peritos da Comissão solicitem no sentido de lhes permitir realizar os controlos com eficiência e eficácia; e
- c) Prestam a assistência necessária para garantir que os peritos da Comissão tenham acesso a todas as instalações ou partes de instalações, aos animais e mercadorias, bem como às informações, incluindo sistemas informáticos, que sejam relevantes para o desempenho das suas funções.

*Artigo 120.º***Controlos da Comissão em países terceiros**

1. Os peritos da Comissão podem realizar controlos em países terceiros para:

- a) Verificar se a legislação e os sistemas desses países, incluindo a certificação oficial e a emissão de certificados oficiais, rótulos oficiais, marcas oficiais e outros atestados oficiais, cumprem os requisitos previstos nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, ou se lhes equivalem;
- b) Verificar a capacidade detida pelo sistema de controlo do país terceiro de garantir que as remessas de animais e mercadorias exportadas para a União cumprem os requisitos relevantes estabelecidos nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes;
- c) Recolher informações e dados para elucidar as causas de problemas recorrentes ou emergentes relativos a exportações de animais e mercadorias provenientes de um país terceiro.

2. Os controlos previstos no n.º 1 incidem, em especial, nos seguintes elementos:

- a) A legislação do país terceiro;

▼B

- b) A organização das autoridades competentes do país terceiro, os seus poderes e independência, a supervisão a que estão sujeitas, bem como a autoridade de que dispõem para impor o cumprimento efetivo da legislação aplicável;
 - c) A formação do pessoal da autoridade competente do país terceiro em matéria de realização dos controlos oficiais;
 - d) Os recursos de que dispõem as autoridades competentes, incluindo instalações de análise, teste e diagnóstico;
 - e) A existência e o funcionamento de procedimentos de controlo documentados e de sistemas de controlo baseados em prioridades;
 - f) Se for caso disso, a situação em matéria de saúde animal, bem-estar animal, zoonoses e fitossanidade, bem como os procedimentos adotados para notificar a Comissão e os organismos internacionais competentes dos surtos de doenças animais e pragas dos vegetais;
 - g) O alcance e o funcionamento dos controlos efetuados pela autoridade competente do país terceiro de animais, vegetais e respetivos produtos provenientes de outros países terceiros; e
 - h) As garantias que o país terceiro pode dar no que respeita ao cumprimento ou à equivalência em relação aos requisitos estabelecidos nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.
3. A fim de aumentar a eficiência e eficácia dos controlos previstos no n.º 1, a Comissão pode, antes de efetuar tais controlos, solicitar que o país terceiro em causa forneça:
- a) As informações necessárias referidas no artigo 125.º, n.º 1; e
 - b) Se conveniente e necessário, os registos escritos dos controlos efetuados pelas suas autoridades competentes.
4. A Comissão pode nomear peritos dos Estados-Membros para assistirem os seus próprios peritos durante os controlos previstos no n.º 1.

*Artigo 121.º***Frequência dos controlos da Comissão em países terceiros**

A frequência dos controlos da Comissão em países terceiros referidos no artigo 120.º é determinada com base nos seguintes critérios:

- a) Uma avaliação dos riscos colocados pelos animais e mercadorias exportados para a União a partir dos países terceiros em causa;
- b) As regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;
- c) O volume e a natureza dos animais e mercadorias que entram na União provenientes do país terceiro em causa;
- d) Os resultados dos controlos já efetuados pelos peritos da Comissão ou por outros organismos de inspeção;

▼B

- e) Os resultados dos controlos oficiais dos animais e das mercadorias que entram na União provenientes do país terceiro em causa e de quaisquer outros controlos oficiais efetuados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros;
- f) As informações recebidas da EFSA ou de organismos semelhantes;
- g) As informações recebidas de organismos reconhecidos internacionalmente, tais como:
 - i) a Organização Mundial da Saúde,
 - ii) a Comissão do Codex Alimentarius,
 - iii) a Organização Mundial da Saúde Animal (OIE),
 - iv) a Organização Europeia e Mediterrânica para a Proteção das Plantas e quaisquer outras organizações regionais de proteção fitossanitária instituídas ao abrigo da Convenção Fitossanitária Internacional (CFI),
 - v) o secretariado da CFI,
 - vi) a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos,
 - vii) a Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa,
 - viii) o secretariado do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica;
- h) Provas de uma situação de doença emergente ou de outras circunstâncias na sequência das quais os animais e mercadorias que entram na União provenientes de um país terceiro possam apresentar riscos para a saúde ou para o ambiente, ou riscos de práticas fraudulentas ou enganosas.
- i) A necessidade de investigar ou de responder a situações de emergência num país terceiro.

*Artigo 122.º***Relatórios da Comissão sobre os controlos efetuados pelos seus peritos em países terceiros**

A Comissão elabora um relatório sobre as constatações de cada controlo efetuado nos termos dos artigos 120.º e 121.º. Esse relatório inclui recomendações, se for caso disso.

A Comissão faculta os seus relatórios ao público.

*Artigo 123.º***Programa dos controlos da Comissão em países terceiros**

A Comissão comunica antecipadamente aos Estados-Membros o seu programa de controlos nos países terceiros e apresenta relatório sobre os respetivos resultados, podendo alterar esse programa para ter em conta a evolução registada nos domínios regidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2. Essas alterações são comunicadas antecipadamente aos Estados-Membros.

▼B*Artigo 124.º***Controlos de países terceiros nos Estados-Membros**

1. Os Estados-Membros informam a Comissão dos controlos planeados no seu território pelas autoridades competentes de países terceiros nos domínios regulados pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.
2. Os peritos da Comissão podem participar nos controlos referidos no n.º 1 a pedido das autoridades competentes dos Estados-Membros onde esses controlos são realizados.
3. A participação dos peritos da Comissão nos controlos referidos no n.º 1 visa, em especial, os seguintes objetivos:
 - a) Prestar aconselhamento sobre as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;
 - b) Fornecer as informações e os dados disponíveis a nível da União que possam ser úteis para o controlo efetuado pelas autoridades competentes do país terceiro;
 - c) Contribuir para a coerência e uniformidade dos controlos efetuados em diferentes Estados-Membros pelas autoridades competentes dos países terceiros.

*CAPÍTULO II****Condições de entrada de animais e mercadorias na União****Artigo 125.º***Informação sobre os sistemas de controlo dos países terceiros**

1. A Comissão solicita aos países terceiros que tencionem exportar animais e mercadorias para a União que forneçam as seguintes informações, exatas e atualizadas, sobre a organização e a gestão gerais dos sistemas de controlo sanitário e fitossanitário no seu território:
 - a) Quaisquer regras sanitárias ou fitossanitárias adotadas ou propostas no seu território;
 - b) Os procedimentos de avaliação dos riscos e os fatores tidos em consideração para avaliar os riscos e determinar o nível adequado de proteção sanitária ou fitossanitária;
 - c) Quaisquer procedimentos e mecanismos de controlo e inspeção, incluindo, quando relevante, os que se aplicam aos animais e mercadorias provenientes de países terceiros;
 - d) Os mecanismos de certificação oficial;
 - e) Quando adequado, quaisquer medidas tomadas no seguimento das recomendações previstas no artigo 122.º, primeiro parágrafo;
 - f) Se relevante, os resultados dos controlos dos animais e mercadorias que se destinem a ser exportados para a União; e

▼B

g) Se relevante, informação sobre alterações da estrutura e do funcionamento dos sistemas de controlo adotadas para satisfazer os requisitos sanitários ou fitossanitários da União ou as recomendações previstas no artigo 122.º, primeiro parágrafo.

2. O pedido de informação a que se refere o n.º 1 deve ser proporcionado, tendo em conta a natureza dos animais e das mercadorias a exportar para a União e a situação e estrutura específicas do país terceiro em causa.

*Artigo 126.º***Estabelecimento de condições complementares de entrada de animais e mercadorias na União**

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para completar o presente regulamento no que diz respeito às condições a satisfazer pelos animais e mercadorias que entram na União provenientes de países terceiros que sejam necessárias para assegurar que os animais e as mercadorias cumprem os requisitos relevantes estabelecidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, à exceção das alíneas d), e), g) e h) dessa norma, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes a essas regras.

2. As condições previstas nos atos delegados referidas no n.º 1 devem identificar os animais e as mercadorias remetendo para os respetivos códigos da Nomenclatura Combinada e podem incluir:

- a) O requisito de que determinados animais e mercadorias só podem entrar na União se provierem de um país terceiro ou de uma região de um país terceiro que conste de uma lista elaborada pela Comissão para esse efeito;
- b) O requisito de que as remessas de determinados animais e mercadorias provenientes de países terceiros sejam expedidas de estabelecimentos que cumpram os requisitos relevantes referidos no n.º 1, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes aos primeiros, e sejam obtidas ou preparadas nesses estabelecimentos;
- c) O requisito de que as remessas de determinados animais e mercadorias sejam acompanhadas de um certificado oficial, atestado oficial ou qualquer outra prova de que cumprem os requisitos relevantes referidos no n.º 1, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes aos primeiros, incluindo os resultados das análises efetuadas por um laboratório acreditado;
- d) A obrigação de que a prova referida na alínea c) seja apresentada de acordo com um formato específico;
- e) Quaisquer outros requisitos necessários para garantir que determinados animais e mercadorias oferecem um nível de proteção da saúde — e, no que diz respeito aos OGM, também do ambiente — equivalente ao que é garantido pelos requisitos referidos no n.º 1.

3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras no que diz respeito ao formato e ao tipo dos certificados oficiais, atestados oficiais ou provas exigidos em conformidade com as regras previstas na alínea c) do n.º 2 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

▼B*Artigo 127.º***Inclusão na lista de países terceiros a que se refere o artigo 126.º, n.º 2, alínea a)**

1. Para incluir um país terceiro ou uma região de um país terceiro na lista a que se refere o artigo 126.º, n.º 2, alínea a), procede-se em conformidade com os n.ºs 2 e 3 do presente artigo.

2. A Comissão aprova, por meio de atos de execução, o pedido que lhe é transmitido para o efeito a que se refere o n.º 1 do presente artigo pelo país terceiro em causa, acompanhado de provas e garantias adequadas de que os animais e mercadorias em causa oriundos desse país terceiro cumprem os requisitos relevantes referidos no artigo 126.º, n.º 1, ou requisitos equivalentes. Os referidos atos de execução são adotados e atualizados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

3. A Comissão toma uma decisão sobre o pedido a que se refere o n.º 2 tendo em conta, conforme adequado:

- a) A legislação do país terceiro no setor em causa;
- b) A estrutura e organização das autoridades competentes do país terceiro e dos seus serviços de controlo, bem como os poderes de que dispõem, as garantias que podem ser fornecidas relativamente à aplicação da legislação do país terceiro aplicável ao setor em causa e às medidas destinadas a impor o seu cumprimento, bem como a fiabilidade dos procedimentos de certificação oficial;
- c) A realização, pelas autoridades competentes do país terceiro em causa, de controlos oficiais adequados e de outras atividades que visem avaliar a presença de perigos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente;
- d) A regularidade e rapidez das informações fornecidas pelo país terceiro sobre a presença de perigos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente;
- e) As garantias fornecidas pelo país terceiro de que:
 - i) as condições aplicadas aos estabelecimentos a partir dos quais os animais ou as mercadorias são exportados para a União cumprem requisitos equivalentes aos referidos no artigo 126.º, n.º 1,
 - ii) é elaborada e mantida atualizada uma lista dos estabelecimentos referidos na subalínea i),
 - iii) a lista dos estabelecimentos referidos na subalínea i) e as respetivas atualizações são comunicadas sem demora à Comissão,
 - iv) os estabelecimentos referidos na subalínea i) são sujeitos a controlos regulares e eficazes pelas autoridades competentes do país terceiro;
- f) As constatações dos controlos realizados no país terceiro pela Comissão nos termos do artigo 120.º, n.º 1;

▼B

g) Quaisquer outros dados ou informações sobre a capacidade do país terceiro de assegurar que só entram na União animais ou mercadorias que ofereçam o mesmo nível de proteção ou um nível de proteção equivalente ao previsto nos requisitos relevantes referidos no artigo 126.º, n.º 1.

4. A Comissão exclui da lista a que se refere o artigo 126.º, n.º 2, alínea a), a referência aos países terceiros às regiões de países terceiros que deixem de cumprir as condições de inclusão na lista. É aplicável o procedimento a que se refere o n.º 2 do presente artigo.

*Artigo 128.º***Medidas especiais respeitantes à entrada de determinados animais e mercadorias na União**

1. Quando, em casos diferentes dos referidos no artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no artigo 249.º do Regulamento (UE) 2016/429, haja provas de que a entrada na União de determinados animais ou mercadorias originários de um país terceiro, de uma região de um país terceiro ou de um grupo de países terceiros constitui um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade ou, no que diz respeito aos OGM, também para o ambiente, ou haja provas de que se verifica um incumprimento grave em larga escala das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do presente regulamento, a Comissão adota, por meio de atos de execução, as medidas necessárias para conter esse risco ou para pôr termo ao incumprimento constatado. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2, do presente regulamento.

2. As medidas referidas no n.º 1 devem identificar os animais e as mercadorias remetendo para os respetivos códigos da Nomenclatura Combinada e podem incluir:

- a) A proibição de entrada na União dos animais ou mercadorias referidos no n.º 1 originários ou expedidos dos países terceiros em causa ou de regiões desses países;
- b) O requisito de que os animais e mercadorias referidos no n.º 1 originários ou expedidos de determinados países terceiros ou de regiões desses países sejam submetidos a tratamentos ou controlos específicos antes da expedição;
- c) O requisito de que os animais e mercadorias referidos no n.º 1 originários ou expedidos de determinados países terceiros ou de regiões desses países sejam submetidos a tratamentos ou controlos específicos ao entrarem na União;
- d) O requisito de que as remessas dos animais e mercadorias referidos no n.º 1 do presente artigo originários ou expedidos de determinados países terceiros ou regiões desses países sejam acompanhadas de um certificado oficial, atestado oficial ou qualquer outra prova de que a remessa cumpre os requisitos estabelecidos nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes a essas regras;
- e) O requisito de que a prova referida na alínea d) seja apresentada de acordo com um formato específico;
- f) Outras medidas necessárias para conter o risco.

▼B

3. Aquando da adoção das medidas referidas no n.º 2, são tidas em conta:

- a) As informações recolhidas nos termos do artigo 125.º;
- b) Quaisquer outras informações que o país terceiro em causa tenha fornecido; e
- c) Quando necessário, os resultados dos controlos da Comissão previstos no artigo 120.º, n.º 1.

4. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à saúde humana e animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também à proteção do ambiente, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 145.º, n.º 3.

Artigo 129.º

Equivalência

1. Nos domínios regidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, excluindo as suas alíneas d), e), g) e h), a Comissão pode, por meio de atos de execução, reconhecer que as medidas aplicadas num país terceiro ou em regiões desse país são equivalentes aos requisitos estabelecidos nessas regras, com base:

- a) Num exame exaustivo dos dados e informações fornecidos pelo país terceiro em causa nos termos do artigo 125.º, n.º 1; e
- b) Se adequado, no resultado satisfatório de um controlo realizado nos termos do artigo 120.º, n.º 1.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

2. Os atos de execução referidos no n.º 1 estabelecem as disposições práticas relativas à entrada na União de animais e mercadorias provenientes desse país terceiro ou das suas regiões e podem definir:

- a) A natureza e o conteúdo dos certificados ou atestados oficiais que têm de acompanhar os animais ou mercadorias;
- b) Os requisitos específicos aplicáveis à entrada dos animais ou mercadorias na União e os controlos oficiais a efetuar à entrada na União;
- c) Se necessário, os procedimentos de elaboração e alteração de listas de regiões ou estabelecimentos do país terceiro em causa a partir dos quais é permitida a entrada de animais e mercadorias na União.

3. A Comissão, por meio de atos de execução, revoga sem demora os atos de execução previstos no n.º 1 do presente artigo sempre que deixe de ser cumprida qualquer das condições aplicáveis ao reconhecimento da equivalência. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

▼B*CAPÍTULO III****Formação do pessoal das autoridades competentes e de outras autoridades****Artigo 130.º***Formação e intercâmbio do pessoal**

1. A Comissão pode organizar atividades de formação para o pessoal das autoridades competentes e, quando adequado, para o pessoal de outras autoridades dos Estados-Membros que participe na investigação de eventuais infrações ao presente regulamento e às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.

A Comissão organiza essas atividades em cooperação com os Estados-Membros em causa.

2. As atividades de formação referidas no n.º 1 devem facilitar o desenvolvimento de uma abordagem harmonizada dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais nos Estados-Membros. Incluem, conforme adequado, formação sobre:

- a) O presente regulamento e as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;
- b) Métodos e técnicas de controlo relevantes para os controlos oficiais e as outras atividades oficiais das autoridades competentes;
- c) Métodos e técnicas de produção, transformação e comercialização.

3. As atividades de formação referidas no n.º 1 podem ser abertas ao pessoal das autoridades competentes de países terceiros e podem ser organizadas fora da União.

4. As autoridades competentes asseguram que os conhecimentos adquiridos através das atividades de formação referidas no n.º 1 do presente artigo são divulgados conforme necessário e utilizados adequadamente nas atividades de formação do pessoal referidas no artigo 5.º, n.º 4.

As atividades de formação que visem a divulgação desses conhecimentos são incluídas nos programas de formação referidos no artigo 5.º, n.º 4.

5. A Comissão pode organizar, em colaboração com os Estados-Membros, programas de intercâmbio, entre dois ou mais Estados-Membros, do pessoal das autoridades competentes que efetua controlos oficiais ou outras atividades oficiais.

Esse intercâmbio pode ter lugar através do destacamento temporário de pessoal das autoridades competentes de um Estado-Membro junto de outro Estado-Membro ou através do intercâmbio de pessoal entre as autoridades competentes relevantes.

6. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras relativas à organização das atividades de formação referidas no n.º 1 e dos programas referidos no n.º 5 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.



CAPÍTULO IV

*Sistemas de gestão da informação**Artigo 131.º***Sistema de gestão da informação sobre os controlos oficiais (IMSOC)**

1. A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, estabelece e gere um sistema computadorizado de gestão da informação sobre os controlos oficiais (IMSOC, sigla inglesa de «information management system for official controls») que permita o funcionamento integrado dos mecanismos e instrumentos através dos quais são tratados, geridos e objeto de intercâmbio automático os dados, informações e documentos relativos aos controlos oficiais e a outras atividades oficiais.

2. O tratamento de dados pessoais pelos Estados-Membros e pela Comissão por via do IMSOC e de qualquer um dos seus componentes é realizado apenas com o intuito de efetuar controlos oficiais e outras atividades oficiais em conformidade com o presente regulamento e com as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.

*Artigo 132.º***Funcionalidades gerais do IMSOC**

O IMSOC deve:

- a) Permitir o tratamento e o intercâmbio informatizados de informações, dados e documentos necessários para a realização de controlos oficiais e resultantes da realização de controlos oficiais ou do registo da execução ou dos resultados dos controlos oficiais em todos os casos em que o presente regulamento, as regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, ou os atos delegados e de execução previstos nos artigos 16.º a 27.º prevejam o intercâmbio desses dados, informações e documentos entre as autoridades competentes, entre estas e a Comissão e, quando adequado, com outras autoridades e os operadores;
- b) Oferecer um mecanismo para o intercâmbio de dados, informações e documentos nos termos dos artigos 102.º a 108.º;
- c) Oferecer um instrumento para a recolha e a gestão dos relatórios sobre os controlos oficiais transmitidos pelos Estados-Membros à Comissão;
- d) Permitir a elaboração, o tratamento e a transmissão, inclusive em formato eletrónico, do diário de viagem a que se refere o artigo 5.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1/2005, dos registos obtidos pelo sistema de navegação a que se refere o artigo 6.º, n.º 9, desse regulamento, dos certificados oficiais e do DSCE a que se refere o artigo 56.º do presente regulamento; e
- e) Integrar os sistemas informatizados existentes geridos pela Comissão e utilizados para o rápido intercâmbio de dados, informações e

▼B

documentos relativos aos riscos para a saúde humana, a saúde animal, o bem-estar animal e a fitossanidade, estabelecidos pelo artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, pelo artigo 20.º do Regulamento (UE) 2016/429 e pelo artigo 103.º do Regulamento (UE) 2016/2031 e prever as ligações adequadas entre esses sistemas e os seus diferentes componentes.

*Artigo 133.º***Utilização do IMSOC no caso de animais e mercadorias sujeitos a determinados controlos oficiais**

1. No caso de animais e mercadorias cuja circulação na União ou cuja colocação no mercado estejam sujeitas a requisitos ou procedimentos específicos estabelecidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, o IMSOC deve permitir que as autoridades competentes do local de expedição e outras autoridades competentes responsáveis pela realização dos controlos oficiais desses animais ou mercadorias procedam ao intercâmbio em tempo real de dados, informações e documentos relativos aos animais ou mercadorias que circulem de um Estado-Membro para outro e aos controlos oficiais efetuados.

O disposto no primeiro parágrafo do presente n.º não é aplicável às mercadorias sujeitas às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alíneas g) e h).

2. No caso de animais e mercadorias exportados aos quais se aplicam as regras da União no que diz respeito à emissão do certificado de exportação, o IMSOC deve permitir que as autoridades competentes do local de expedição e outras autoridades competentes responsáveis pela realização dos controlos oficiais procedam ao intercâmbio, em tempo real, de dados, informações e documentos relativos a esses animais e mercadorias e aos resultados dos controlos a que tenham sido submetidos.

3. No caso de animais ou mercadorias sujeitos aos controlos oficiais referidos nos artigos 44.º a 64.º, o IMSOC deve:

- a) Permitir que as autoridades competentes dos postos de controlo fronteiriços e outras autoridades competentes responsáveis pela realização dos controlos oficiais desses animais ou mercadorias procedam ao intercâmbio, em tempo real, de dados, informações e documentos relativos a esses animais e mercadorias e aos controlos a que tenham sido submetidos;
- b) Permitir que as autoridades competentes dos postos de controlo fronteiriços partilhem e procedam ao intercâmbio de dados, informações e documentos relevantes com as autoridades aduaneiras e outras autoridades responsáveis pela realização dos controlos de animais ou mercadorias que entram na União provenientes de países terceiros, bem como com os operadores abrangidos pelos procedimentos de entrada, em conformidade com as regras adotadas de acordo com o artigo 15.º, n.º 4, o artigo 75.º, n.º 2, e outras regras da União relevantes; e
- c) Apoiar e aplicar os procedimentos referidos no artigo 54.º, n.º 3, alínea a), e no artigo 65.º, n.º 6.

4. Para efeitos do presente artigo, o IMSOC integra o sistema TRACES em vigor.

▼B*Artigo 134.º***Funcionamento do IMSOC**

A Comissão adota atos de execução para o funcionamento do IMSOC que estabeleçam:

- a) As especificações técnicas do IMSOC e dos seus componentes de sistema, incluindo o mecanismo eletrónico de troca de dados para os intercâmbios com os sistemas nacionais existentes, a identificação das normas aplicáveis, a definição das estruturas das mensagens, os dicionários de dados, o intercâmbio de protocolos e os procedimentos;
- b) As regras específicas aplicáveis ao funcionamento do IMSOC e dos seus componentes de sistema destinadas a garantir a proteção dos dados pessoais e a segurança do intercâmbio de informações;
- c) As regras específicas aplicáveis ao funcionamento e utilização do IMSOC e dos seus componentes, incluindo as regras para atualizar e criar as ligações necessárias entre os sistemas referidos no artigo 132.º, alínea e), e no artigo 133.º, n.º 4;
- d) As disposições de contingência a aplicar em caso de indisponibilidade de qualquer das funcionalidades do IMSOC;
- e) Os casos e as condições em que pode ser concedido acesso parcial às funcionalidades do IMSOC aos países terceiros e organizações internacionais em causa, bem como as disposições práticas relativas a esse acesso;
- f) Os casos e as condições em que os dados, informações e documentos são transmitidos por intermédio do IMSOC;
- g) As regras relativas a um sistema eletrónico para a aceitação pelas autoridades competentes dos certificados eletrónicos emitidos pelas autoridades competentes de países terceiros; e
- h) Os casos e as condições em que os utilizadores ocasionais podem ser dispensados de utilizar o sistema IMSOC.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

*Artigo 135.º***Proteção de dados****▼C1**

1. A Diretiva 95/46/CE e o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ são aplicáveis, na medida em que as informações tratadas por meio do IMSOC contiverem dados pessoais na aceção do artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 95/46/CE e no artigo 2.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 45/2001.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

▼B

2. No que respeita às suas responsabilidades de transmitir as informações pertinentes ao IMSOC e ao tratamento de quaisquer dados pessoais que possam resultar dessa atividade, as autoridades competentes dos Estados-Membros são consideradas responsáveis pelo tratamento na aceção do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva 95/46/CE.

3. No que respeita à sua responsabilidade pela gestão do IMSOC e pelo tratamento de quaisquer dados pessoais que possam resultar dessa atividade, a Comissão é considerada responsável pelo tratamento, na aceção do artigo 2.º, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 45/2001.

4. Os Estados-Membros podem restringir os direitos e obrigações previstos no artigo 6.º, n.º 1, no artigo 10.º, no artigo 11.º, n.º 1, e no artigo 12.º da Diretiva 95/46/CE, na medida do necessário para salvaguardar os interesses a que se refere o artigo 13.º, n.º 1, alíneas d) e f), dessa diretiva.

5. A Comissão pode restringir os direitos e obrigações previstos no artigo 4.º, n.º 1, no artigo 11.º, no artigo 12.º, n.º 1, e nos artigos 13.º a 17.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001 sempre que essa restrição constitua uma medida necessária para salvaguardar os interesses referidos no artigo 20.º, n.º 1, alíneas a) e e), do mesmo regulamento, durante o período em que estejam a ser planeadas ou realizadas ações para verificar o cumprimento da legislação em matéria de géneros alimentícios ou alimentos para animais ou a fim de assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios ou alimentos para animais no caso específico a que a informação se refere.

*Artigo 136.º***Segurança dos dados**

Os Estados-Membros e a Comissão asseguram que o IMSOC cumpre as regras em matéria de segurança de dados adotadas pela Comissão nos termos do artigo 17.º da Diretiva 95/46/CE e do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001, respetivamente.

TÍTULO VII

MEDIDAS COERCIVAS*CAPÍTULO I****Medidas das autoridades competentes e sanções****Artigo 137.º***Obrigações gerais das autoridades competentes no que diz respeito às medidas coercivas**

1. Sempre que agirem em conformidade com o presente capítulo, as autoridades competentes dão prioridade às medidas a tomar para eliminar ou conter riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente.

2. Em caso de suspeita de incumprimento, as autoridades competentes levam a cabo uma investigação a fim de confirmar ou eliminar essa suspeita.

▼B

3. As medidas tomadas nos termos do n.º 2 devem incluir, sempre que necessário:

- a) A realização de controlos oficiais intensificados dos animais, das mercadorias e dos operadores, durante um período adequado;
- b) A retenção oficial de animais, mercadorias e de quaisquer substâncias ou produtos não autorizados, conforme adequado.

*Artigo 138.º***Ações em caso de incumprimento confirmado**

1. Sempre que o incumprimento for confirmado, as autoridades competentes:

- a) Empreendem as ações necessárias para determinar a origem e a extensão do incumprimento e as responsabilidades do operador; e
- b) Tomam as medidas adequadas para garantir que o operador em causa corrige o incumprimento e evita a recorrência desse incumprimento.

Ao decidirem das medidas a tomar, as autoridades competentes têm em conta a natureza desse incumprimento e os antecedentes do operador em matéria de cumprimento.

2. Sempre que agirem em conformidade com o n.º 1 do presente artigo, as autoridades competentes tomam todas as medidas que julguem adequadas para garantir o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, inclusive, sem a isso se limitarem, as seguintes:

- a) Ordenar que os animais sejam tratados ou proceder a esse tratamento;
- b) Ordenar o descarregamento, a transferência para outro meio de transporte, a detenção e a prestação dos cuidados devidos aos animais, períodos de quarentena e o adiamento do abate e, se necessário, ordenar que seja pedida assistência veterinária;
- c) Ordenar o tratamento das mercadorias, a alteração dos rótulos ou a prestação de informações corretivas aos consumidores;
- d) Restringir ou proibir a colocação no mercado, a circulação, a entrada na União ou a exportação dos animais e das mercadorias e proibir a sua devolução ao Estado-Membro de expedição ou ordenar a sua devolução ao Estado-Membro de expedição;
- e) Ordenar que o operador aumente a frequência dos autocontrolos;
- f) Ordenar que determinadas atividades do operador em causa sejam sujeitas a controlos oficiais mais frequentes ou sistemáticos;
- g) Ordenar a recolha, retirada, remoção e destruição de mercadorias, autorizando, quando adequado, a utilização das mercadorias para fins diferentes daqueles a que inicialmente se destinavam;
- h) Ordenar o isolamento ou encerramento, durante um período adequado, da totalidade ou de parte da empresa do operador em causa, ou dos seus estabelecimentos, explorações ou outras instalações;

▼B

- i) Ordenar a cessação, durante um período adequado, da totalidade ou de parte das atividades do operador em causa e, se for o caso, dos sítios na Internet por ele explorados ou utilizados;
- j) Ordenar a suspensão ou retirada do registo ou da aprovação do estabelecimento, fábrica, exploração ou meio de transporte em causa, ou da autorização do transportador, ou ainda do certificado de aptidão profissional do condutor;
- k) Ordenar o abate ou occisão dos animais, desde que esta seja a medida mais adequada para salvaguardar a saúde humana, assim como a saúde e o bem-estar animal.

3. As autoridades competentes fornecem ao operador em causa, ou ao seu representante:

- a) Uma notificação escrita da sua decisão sobre a ação a empreender ou a medida a tomar nos termos dos n.ºs 1 e 2 e a respetiva fundamentação; e
- b) Informações sobre todos os direitos de recurso de tais decisões, assim como sobre o procedimento e os prazos aplicáveis relativamente a esse direito de recurso.

4. Todas as despesas incorridas nos termos do presente artigo são suportadas pelos operadores responsáveis.

5. Em caso de emissão de certificados oficiais falsos ou enganosos ou em caso de utilização abusiva de certificados oficiais, as autoridades competentes tomam medidas adequadas, designadamente:

- a) A suspensão temporária do certificador das suas funções;
- b) A retirada da autorização de assinar certificados oficiais;
- c) Qualquer outra medida destinada a evitar que se repitam as infrações referidas no artigo 89.º, n.º 2.

Artigo 139.º

Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem regras sobre as sanções aplicáveis às infrações ao presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam essas disposições à Comissão até 14 de dezembro de 2019, notificando-a também sem demora de qualquer alteração subsequente das mesmas.

2. Os Estados-Membros asseguram que as sanções pecuniárias aplicáveis às infrações ao presente regulamento e às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, cometidas por meio de práticas fraudulentas ou enganosas, correspondam, nos termos da legislação nacional, pelo menos ao benefício económico para o operador ou, conforme apropriado, a uma percentagem do volume de negócios do operador.

▼B*Artigo 140.º***Comunicação de infrações**

1. Os Estados-Membros asseguram que as autoridades competentes disponham de mecanismos eficazes para permitir a comunicação de infrações efetivas ou potenciais ao presente regulamento.
2. Os mecanismos a que se refere o n.º 1 incluem, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a) Procedimentos para a receção dos relatos de infrações e para o seu seguimento;
 - b) Proteção adequada para as pessoas que comunicam uma infração contra represálias, discriminação ou outros tipos de tratamento injusto; e
 - c) Proteção dos dados pessoais da pessoa que comunique uma infração nos termos do direito nacional e da União.

*CAPÍTULO II****Medidas coercivas da União****Artigo 141.º***Perturbação grave do sistema de controlo de um Estado-Membro**

1. Caso a Comissão tenha provas de uma perturbação grave dos sistemas de controlo de um Estado-Membro e essa perturbação possa implicar um risco em larga escala para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente, ou resultar numa infração generalizada às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, a Comissão adota, por meio de atos de execução, uma ou mais das seguintes medidas, que devem ser aplicadas até à eliminação da perturbação do sistema de controlo:
 - a) Proibição da disponibilização no mercado ou do transporte, circulação ou outro tipo de manuseamento de certos animais ou mercadorias afetados pela perturbação do sistema de controlo;
 - b) Condições especiais aplicáveis às atividades, aos animais ou às mercadorias referidos na alínea a);
 - c) Suspensão da realização dos controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços ou noutros pontos de controlo afetados pela perturbação do sistema de controlo oficial ou retirada desses postos de controlo fronteiriços ou outros pontos de controlo;
 - d) Outras medidas temporárias apropriadas que sejam necessárias para conter o risco até à eliminação da perturbação do sistema de controlo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

2. As medidas referidas no n.º 1 só podem ser adotadas caso o Estado-Membro em causa não tenha corrigido a situação, após pedido da Comissão e no prazo apropriado por esta estabelecido.

▼B

3. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à saúde humana e animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também à proteção do ambiente, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 145.º, n.º 3.

TÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES COMUNS

CAPÍTULO I

*Disposições processuais**Artigo 142.º***Alteração dos anexos e referências às normas europeias**

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para alterar o presente regulamento no que diz respeito à alteração dos anexos II e III a fim de ter em conta as alterações às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, o progresso técnico e a evolução científica.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para alterar o presente regulamento no que diz respeito às referências às normas europeias referidas no artigo 29.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), no artigo 37.º, n.º 4, alínea e), e no artigo 93.º, n.º 3, alínea a), se o CEN modificar essas normas.

*Artigo 143.º***Proteção de dados**

1. Os Estados-Membros aplicam a Diretiva 95/46/CE ao tratamento de dados pessoais efetuado nos Estados-Membros nos termos do presente regulamento.

2. O Regulamento (CE) n.º 45/2001 é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuado pela Comissão nos termos do presente regulamento.

*Artigo 144.º***Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 18.º, n.º 7, no artigo 21.º, n.º 8, no artigo 41.º, no artigo 45.º, n.º 4, no artigo 47.º, n.º 3, no artigo 48.º, no artigo 50.º, n.º 4, no artigo 51.º, no artigo 53.º, n.º 1, no artigo 62.º, n.º 3, no artigo 64.º, n.ºs 2 e 5, no artigo 77.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 92.º, n.º 4, no artigo 99.º, n.º 2, no artigo 100.º, n.º 6, no artigo 101.º, n.º 2, no artigo 126.º, n.º 1, no artigo 142.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 149.º, n.º 2, no artigo 150.º, n.º 3, no artigo 154.º, n.º 3, no artigo 155.º, n.º 3, e no artigo 165.º, n.º 3, é conferido à

▼B

Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 28 de abril de 2017. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 18.º, n.º 7, no artigo 21.º, n.º 8, no artigo 41.º, no artigo 45.º, n.º 4, no artigo 47.º, n.º 3, no artigo 48.º, no artigo 50.º, n.º 4, no artigo 51.º, no artigo 53.º, n.º 1, no artigo 62.º, n.º 3, no artigo 64.º, n.ºs 2 e 5, no artigo 77.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 92.º, n.º 4, no artigo 99.º, n.º 2, no artigo 100.º, n.º 6, no artigo 101.º, n.º 2, no artigo 126.º, n.º 1, no artigo 142.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 149.º, n.º 2, no artigo 150.º, n.º 3, no artigo 154.º, n.º 3, no artigo 155.º, n.º 3 e no artigo 165.º, n.º 3 pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 18.º, n.º 7, do artigo 21.º, n.º 8, do artigo 41.º, do artigo 45.º, n.º 4, do artigo 47.º, n.º 3, do artigo 48.º, do artigo 50.º, n.º 4, do artigo 51.º, do artigo 53.º, n.º 1, do artigo 62.º, n.º 3, do artigo 64.º, n.ºs 2 e 5, do artigo 77.º, n.ºs 1 e 2, do artigo 92.º, n.º 4, do artigo 99.º, n.º 2, do artigo 100.º, n.º 6, do artigo 101.º, n.º 2, do artigo 126.º, n.º 1, do artigo 142.º, n.ºs 1 e 2, do artigo 149.º, n.º 2, do artigo 150.º, n.º 3, do artigo 154.º, n.º 3, do artigo 155.º, n.º 3, e do artigo 165.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 145.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais criado pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, salvo no

▼B

que diz respeito aos artigos 25.º e 26.º do presente regulamento, relativamente aos quais a Comissão é assistida respetivamente pelos comités instituídos por força do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e do Regulamento (UE) n.º 1151/2012. Estes comités são comités na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

CAPÍTULO II

Disposições transitórias e finais

Artigo 146.º

Revogações

1. Os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE, e a Decisão 92/438/CEE, e são revogados com efeitos a partir de 14 de dezembro de 2019.

2. As remissões para os atos revogados entendem-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ler-se nos termos das tabelas de correspondência que constam do anexo V.

Artigo 147.º

Relação com o Regulamento (CE) n.º 882/2004

A designação de cada um dos laboratórios de referência da União Europeia referidos no anexo VII do Regulamento (CE) n.º 882/2004 continua a aplicar-se até que seja designado, em cada um dos domínios pertinentes, um laboratório de referência da União Europeia nos termos do artigo 93.º do presente regulamento.

Artigo 148.º

Relação com os Regulamentos (CE) n.º 852/2004 e (CE) n.º 853/2004 no que diz respeito à aprovação de empresas do setor alimentar

1. As autoridades competentes definem os procedimentos a observar pelos operadores das empresas do setor alimentar que solicitem a aprovação dos seus estabelecimentos nos termos dos Regulamentos (CE) n.º 852/2004 e (CE) n.º 853/2004.

2. Sempre que receba um pedido de aprovação de um operador de uma empresa do setor alimentar, a autoridade competente efetua uma visita ao local.

3. A autoridade competente só aprova um estabelecimento para as atividades em questão se o operador da empresa do setor alimentar tiver demonstrado que cumpre os requisitos pertinentes da legislação alimentar.

▼B

4. A autoridade competente pode conceder uma aprovação condicional se se afigurar que o estabelecimento satisfaz todos os requisitos em matéria de infraestruturas e equipamento. Só concede a aprovação definitiva se um novo controlo oficial do estabelecimento, efetuado no prazo de três meses a contar da concessão da aprovação condicional, revelar que esse estabelecimento satisfaz os outros requisitos pertinentes da legislação alimentar. Se tiverem sido efetuados nítidos progressos, mas o estabelecimento ainda não satisfizer todos os requisitos pertinentes, a autoridade competente pode prorrogar a aprovação condicional. Esta não pode, todavia, exceder um total de seis meses, exceto no caso dos navios-fábrica ou dos navios congeladores que arvoreem pavilhão dos Estados-Membros, para os quais essa aprovação condicional não pode exceder um total de 12 meses.

5. A autoridade competente examina a aprovação dos estabelecimentos aquando da realização dos controlos oficiais.

*Artigo 149.º***Medidas transitórias relativas à revogação das Diretivas 91/496/CEE e 97/78/CE**

1. ►**M2** As disposições pertinentes das Diretivas 91/496/CEE e 97/78/CE que regem as matérias referidas no artigo 47.º, n.º 2, alínea b), no artigo 48.º, no artigo 51.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), no artigo 53.º, n.º 1, alínea a), no artigo 54.º, n.ºs 1 e 3, e no artigo 58.º, alínea a), do presente regulamento aplicam-se, em vez das disposições correspondentes do presente regulamento, até 13 de dezembro de 2019.

As disposições pertinentes da Diretiva 97/78/CE que regem as matérias referidas no artigo 47.º, n.º 2, alínea a), do presente regulamento relacionadas com produtos compostos continuam a aplicar-se em vez dessa disposição correspondente até 20 de abril de 2021. ◀

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para alterar o presente regulamento no que diz respeito à data a que se refere o n.º 1 do presente artigo. Essa data é a data de aplicação das regras correspondentes a estabelecer por força dos atos delegados ou de execução previstos no artigo 47.º, n.º 2, no artigo 48.º, no artigo 51.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), no artigo 53.º, n.º 1, alínea a), no artigo 54.º, n.ºs 1 e 3, e no artigo 58.º, alínea a).

*Artigo 150.º***Medidas transitórias relativas à revogação da Diretiva 96/23/CE**

1. As autoridades competentes continuam a efetuar os controlos oficiais necessários para detetar a presença das substâncias e grupos de resíduos enumerados no anexo I da Diretiva 96/23/CE, nos termos dos anexos II, III e IV dessa diretiva, em vez das disposições correspondentes do presente regulamento até 14 de dezembro de 2022 ou uma data anterior a determinar no ato delegado adotado nos termos do n.º 3 do presente artigo.

2. O artigo 29.º, n.ºs 1 e 2 da Diretiva 96/23/CE continua a ser aplicável, em vez das correspondentes disposições do presente regulamento até 14 de dezembro de 2022 ou uma data anterior a determinar no ato delegado adotado nos termos do n.º 3 do presente artigo.

▼B

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para alterar o presente regulamento no que diz respeito à data anterior a que se refere os n.ºs 1 e 2 do presente artigo. Essa data é a data de aplicação das regras correspondentes a estabelecer por força dos atos delegados ou de execução previstos nos artigos 19.º e 112.º.

*Artigo 151.º***Alteração à Diretiva 98/58/CE**

A Diretiva 98/58/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, o ponto 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. “Autoridades competentes”, as autoridades competentes na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (UE) ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

(*) Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (►**C1** JO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

2) O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

a) É suprimido o n.º 1;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 31 de agosto de cada ano, um relatório anual sobre as inspeções realizadas no ano anterior pela autoridade competente para verificar o cumprimento dos requisitos da presente diretiva. O relatório é acompanhado por uma análise das constatações de incumprimento mais graves e um plano de ação nacional destinado a evitar ou reduzir a sua ocorrência nos anos seguintes. A Comissão apresenta um resumo desses relatórios aos Estados-Membros.»;

c) É suprimida a alínea a) do n.º 3.

3) É suprimido o artigo 7.º.

*Artigo 152.º***Alteração à Diretiva 1999/74/CE**

A Diretiva 1999/74/CE é alterada do seguinte modo:

1) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) É suprimido o n.º 1;

▼B

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 31 de agosto de cada ano, um relatório anual sobre as inspeções realizadas no ano anterior pela autoridade competente para verificar o cumprimento dos requisitos da presente diretiva. O relatório é acompanhado por uma análise das constatações de incumprimento mais graves e um plano de ação nacional destinado a evitar ou reduzir a sua ocorrência nos anos seguintes. A Comissão apresenta um resumo desses relatórios aos Estados-Membros.»;

c) É suprimida a alínea a) do n.º 3.

2) É suprimido o artigo 9.º.

Artigo 153.º

Alteração ao Regulamento (CE) n.º 999/2001

O Regulamento (CE) n.º 999/2001 é alterado do seguinte modo:

- 1) São suprimidos os artigos 19.º e 21.º;
- 2) No anexo X, são suprimidos os capítulos A e B.

Artigo 154.º

Alteração ao Regulamento (CE) n.º 1/2005 e medidas transitórias associadas

1. O Regulamento (CE) n.º 1/2005 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:
 - a) O ponto d) passa a ter a seguinte redação:

«d) “Posto de controlo fronteiriço”, um posto de controlo fronteiriço na aceção do artigo 3.º, n.º 38.º, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀ do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

(*) Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (►**C1** JO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◀).»;

▼B

b) O ponto f) passa a ter a seguinte redação:

«f) “Autoridades competentes” as autoridades competentes na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀»;

c) O ponto i) passa a ter a seguinte redação:

«i) “Posto de controlo fronteiriço” um posto de controlo fronteiriço na aceção do artigo 3.º, ponto 39, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀»;

d) O ponto p) passa a ter a seguinte redação:

«p) “Veterinário oficial” um veterinário oficial na aceção do artigo 3.º, ponto 32, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀».

2) São suprimidos os artigos 14.º, 15.º, 16.º e 21.º, o artigo 22.º, n.º 2, e os artigos 23.º, 24.º e 26.º.

3) O artigo 27.º é alterado do seguinte modo:

a) É suprimido o n.º 1;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 31 de agosto de cada ano, um relatório anual sobre as inspeções realizadas no ano anterior pela autoridade competente para verificar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento. O relatório é acompanhado de uma análise das principais deficiências detetadas e de um plano de ação destinado a corrigi-las.».

4) É suprimido o artigo 28.º.

2. Os artigos 14.º, 15.º, 16.º e 21.º, o artigo 22.º, n.º 2, e os artigos 23.º, 24.º e 26.º do Regulamento (CE) n.º 1/2005 continuam a ser aplicáveis, em vez das disposições correspondentes do presente regulamento até 14 de dezembro de 2022 ou uma data anterior a determinar no ato delegado adotado nos termos do n.º 3 do presente artigo.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para alterar o presente regulamento no que diz respeito à data a que se refere o n.º 2 do presente artigo. Essa data é a data de aplicação das regras correspondentes a estabelecer nos termos dos atos delegados ou de execução previstos no artigo 21.º.

Artigo 155.º

Alteração ao Regulamento (CE) n.º 396/2005 e medidas transitórias associadas

1. Os artigos 26.º e 27.º, o artigo 28.º, n.ºs 1 e 2, e o artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 são suprimidos.

▼B

2. O artigo 26.º, o artigo 27.º, n.º 1, e o artigo 30.º do Regulamento (CE) 396/2005 continuam a ser aplicáveis, em vez das disposições correspondentes do presente regulamento, até 14 de dezembro de 2022 ou uma data anterior a determinar no ato delegado adotado nos termos do n.º 3 do presente artigo.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para alterar o presente regulamento no que diz respeito à data a que se refere o n.º 2 do presente artigo. Essa data é a data de aplicação das regras correspondentes a estabelecer nos termos dos atos delegados ou de execução previstos no artigo 19.º.

*Artigo 156.º***Alteração à Diretiva 2007/43/CE**

A Diretiva 2007/43/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, n.º 1, as alíneas c) e d) passam a ter a seguinte redação:

«c) “Autoridades competentes” as autoridades competentes na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ do Parlamento Europeu e do Conselho (*);

d) “Veterinário oficial” um veterinário oficial na aceção do artigo 3.º, ponto 32, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄.

(*) Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (►**C1** JO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

2) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) É suprimido o n.º 1;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 31 de agosto de cada ano, um relatório anual sobre as inspeções realizadas no ano anterior pela autoridade competente para verificar o cumprimento dos requisitos da presente diretiva.

▼B

O relatório é acompanhado por uma análise das constatações de incumprimento mais graves e um plano de ação nacional destinado a evitar ou reduzir a sua ocorrência nos anos seguintes. A Comissão apresenta um resumo desses relatórios aos Estados-Membros.».

*Artigo 157.º***Alteração à Diretiva 2008/119/CE**

A Diretiva 2008/119/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2) “Autoridades competentes” as autoridades competentes na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀ do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

(*) Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (►**C1** JO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◀).»;

2) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) São suprimidos os n.ºs 1 e 2;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 31 de agosto de cada ano, um relatório anual sobre as inspeções realizadas no ano anterior pela autoridade competente para verificar o cumprimento dos requisitos da presente diretiva. O relatório é acompanhado por uma análise das constatações de incumprimento mais graves e um plano de ação nacional destinado a evitar ou reduzir a sua ocorrência nos anos seguintes. A Comissão apresenta um resumo desses relatórios aos Estados-Membros.».

3) É suprimido o artigo 9.º.

▼B*Artigo 158.º***Alteração à Diretiva 2008/120/CE**

A Diretiva 2008/120/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, o ponto 10 passa a ter a seguinte redação:

«10) “Autoridades competentes” as autoridades competentes na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

(*) Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (►**C1** JO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

2) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) São suprimidos os n.ºs 1 e 2;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 31 de agosto de cada ano, um relatório anual sobre as inspeções realizadas no ano anterior pela autoridade competente para verificar o cumprimento dos requisitos da presente diretiva. O relatório é acompanhado por uma análise das constatações de incumprimento mais graves e um plano de ação nacional destinado a evitar ou reduzir a sua ocorrência nos anos seguintes. A Comissão apresenta um resumo desses relatórios aos Estados-Membros.».

3) É suprimido o artigo 10.º.

*Artigo 159.º***Alteração ao Regulamento (CE) n.º 1099/2009**

O Regulamento (CE) n.º 1099/2009 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, a alínea q) passa a ter a seguinte redação:

▼B

- «q) “Autoridades competentes” as autoridades competentes na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀ do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

(*) Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (►**C1** JO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◀).»;

- 2) É suprimido o artigo 22.º.

Artigo 160.º

Alteração ao Regulamento (CE) n.º 1069/2009

O Regulamento (CE) n.º 1069/2009 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

- a) O ponto 10 passa a ter a seguinte redação:

- «10) “Autoridades competentes” as autoridades competentes na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀ do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

(*) Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (►**C1** JO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◀).»;

▼B

b) O ponto 15 passa a ter a seguinte redação:

«15. “Trânsito” o trânsito na aceção do artigo 3.º, ponto 44, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄»;

2) São suprimidos os artigos 45.º, 49.º e 50.º.

*Artigo 161.º***Alteração ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009**

O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 68.º é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os Estados-Membros transmitem à Comissão, até 31 de agosto de cada ano, um relatório relativo ao ano anterior sobre o âmbito e os resultados dos controlos oficiais realizados para verificar o cumprimento do presente regulamento»;

b) São suprimidos o segundo e o terceiro parágrafos.

2) No artigo 78.º, é suprimida a alínea n) do n.º 1.

*Artigo 162.º***Alteração ao Regulamento (UE) n.º 1151/2012**

O Regulamento (UE) n.º 1151/2012 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 36.º é alterado do seguinte modo:

a) O título passa a ter a seguinte redação: «Conteúdo dos controlos oficiais»;

b) São suprimidos os n.ºs 1 e 2;

c) No n.º 3, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«3. Os controlos oficiais efetuados nos termos do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ do Parlamento Europeu e do Conselho (*) incluem:

(*) Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (►**C1** JO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

▼B

2) O artigo 37.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«1. No que respeita às denominações de origem protegidas, indicações geográficas protegidas e especialidades tradicionais garantidas que designam produtos originários da União, a verificação da conformidade com o caderno de especificações do produto, antes da colocação do produto no mercado, é efetuada:

a) Pelas autoridades competentes designadas nos termos do artigo 4.º do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄; ou,

b) Por organismos delegados, na aceção do artigo 3.º, ponto 5, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄.»;

b) No n.º 3, é suprimido o primeiro parágrafo;

c) No n.º 4, a expressão «nos n.ºs 1 e 2» é substituída pela seguinte expressão: «no n.º 2».

3) É suprimido o artigo 38.º;

4) O artigo 39.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 39.º

Organismos delegados que realizam controlos em países terceiros

Os organismos delegados que realizam controlos em países terceiros, referidos no n.º 2, alínea b), ou no artigo 37.º, são acreditados de acordo com a norma harmonizada aplicável intitulada “Avaliação da conformidade — Requisitos para organismos que procedem à certificação de produtos, processos e serviços”. Estes organismos delegados podem ser acreditados por um organismo nacional de acreditação da União, nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, ou por um organismo de acreditação fora da União que seja signatário de um convénio multilateral de reconhecimento sob os auspícios do Fórum Internacional para a Acreditação.».

Artigo 163.º

Alteração ao Regulamento (UE) n.º 652/2014

O Regulamento (UE) n.º 652/2014 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 30.º, n.º 1, passa a ter a seguinte redação:

«1. A fim de cobrir os custos em que incorrerem na execução dos programas de trabalho aprovados pela Comissão, podem ser concedidas subvenções:

▼B

- a) Aos laboratórios de referência da União Europeia referidos no artigo 91.º do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ do Parlamento Europeu e do Conselho (*) e aos laboratórios de referência da União Europeia referidos no artigo 29.º do Regulamento (UE) 2016/1012 do Parlamento Europeu e do Conselho (**);
- b) Aos centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal referidos no artigo 95.º do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄;
- c) Aos centros de referência da União Europeia para a autenticidade e integridade da cadeia agroalimentar referidos no artigo 97.º do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄.

(*) Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (►**C1** JO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).

(**) Regulamento (UE) 2016/1012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, sobre as condições zootécnicas e genealógicas aplicáveis à produção, ao comércio e à entrada na União de animais reprodutores de raça pura, de suínos reprodutores híbridos e dos respetivos produtos germinais, que altera o Regulamento (UE) n.º 625/2014 e as Diretivas 89/608/CEE e 90/425/CEE do Conselho e revoga determinados atos no domínio da produção animal (“Regulamento sobre a produção animal”) (JO L 171 de 29.6.2016, p. 66).»;

2) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 30.º-A

Acreditação de laboratórios nacionais de referência para a fitossanidade

1. Podem ser concedidas subvenções aos laboratórios nacionais de referência referidos no artigo 100.º do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ para os custos incorridos com a obtenção da acreditação segundo a norma EN ISO/IEC 17025 sobre “Requisitos gerais

▼B

de competência para laboratórios de ensaio e calibração” tendo em vista a utilização de métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais para verificar o cumprimento das regras relativas às medidas de proteção contra as pragas dos vegetais.

2. Podem ser concedidas subvenções a um único laboratório nacional de referência em cada Estado-Membro por cada laboratório de referência da União Europeia para a fitossanidade, até três anos após a designação desse laboratório de referência da União Europeia.».

*Artigo 164.º***Alteração ao Regulamento (UE) 2016/429 e medidas transitórias associadas**

1. O Regulamento (UE) 2016/429 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 33 passa a ter a seguinte redação:

«(33) “Controlo oficial”, qualquer forma de controlo efetuado nos termos do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

(*) Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (►**C1** JO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

b) O ponto 51 passa a ter a seguinte redação:

«51) “TRACES”, um componente de sistema integrado no sistema de gestão da informação sobre os controlos oficiais (IMSOC) a que se referem os artigos 131.º a 136.º do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄.»;

▼B

c) O ponto 53 passa a ter a seguinte redação:

«53) “Veterinário oficial”, um veterinário oficial na aceção do artigo 3.º, ponto 32, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄»;

d) O ponto 55 passa a ter a seguinte redação:

«55) “Autoridade competente”, a autoridade veterinária central de um Estado-Membro responsável pela organização dos controlos oficiais e de quaisquer outras atividades oficiais nos termos do presente regulamento e do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄, ou qualquer outra autoridade na qual tenha sido delegada essa responsabilidade.».

2) No artigo 229.º, o n.º 2, passa a ter a seguinte redação:

«2. Os operadores responsáveis pelas remessas em questão apresentam as remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de países ou territórios terceiros para efeitos do controlo oficial previsto no artigo 47.º do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄.».

3) É suprimido o artigo 281.º.

2. As disposições seguintes continuam a ser aplicáveis no que diz respeito às matérias regidas pelo Regulamento (UE) 2016/429, até à data de aplicação desse regulamento:

a) Artigo 9.º da Diretiva 89/662/CEE;

b) Artigo 10.º da Diretiva 90/425/CEE;

c) Artigo 18.º, n.ºs 1, 3, 4, 5, 6, 7 e 8, da Diretiva 91/496/CEE;

d) Artigo 22.º, n.ºs 1, 3, 4, 5, 6 e 7, da Diretiva 97/78/CE.

3. No que se refere ao artigo 14.º do Regulamento (UE) 2016/429, e não obstante a data de aplicação prevista nesse regulamento, para efeitos do disposto no artigo 31.º, n.º 2, do presente regulamento, as condições para a aplicação do artigo 14.º do Regulamento (UE) 2016/429 são consideradas reunidas já a partir de 14 de dezembro de 2019.

Artigo 165.º

Alteração ao Regulamento (UE) 2016/2031 e disposições transitórias associadas

1. O Regulamento (UE) 2016/2031 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 2.º, n.º 6, passa a ter a seguinte redação:

▼B

- «6) “Autoridades competentes” as autoridades competentes na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

(*) Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (►**C1** JO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

- 2) O artigo 10.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 10.º

Confirmação oficial por parte das autoridades competentes da presença de uma praga de quarentena da União

Sempre que suspeitar ou tiver recebido provas da presença de uma praga de quarentena da União, ou de uma praga sujeita a medidas adotadas nos termos do artigo 30.º, n.º 1, numa parte do território do respetivo Estado-Membro onde não era anteriormente conhecida a presença dessa praga, ou numa remessa de vegetais, produtos vegetais ou outros objetos introduzidos, destinados a ser introduzidos ou em circulação no território da União, a autoridade competente toma imediatamente as medidas necessárias para confirmar, com base num diagnóstico de um laboratório oficial, como a que se refere o artigo 37.º do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◄ (“confirmação oficial”) se essa praga está ou não presente.

Enquanto a presença dessa praga não estiver oficialmente confirmada, os Estados-Membros em causa tomam, se for caso disso, medidas fitossanitárias para eliminar o risco de propagação dessa praga.

A suspeita ou as provas referidas no primeiro parágrafo do presente artigo podem basear-se em qualquer informação recebida nos termos dos artigos 14.º e 15.º, ou de qualquer outra fonte.».

- 3) No artigo 11.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

▼B

«As notificações feitas ao abrigo do primeiro parágrafo são apresentadas pela autoridade única, a que se refere os artigos 4.º, n.º 2, do Regulamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄, do Estado-Membro em causa e por meio do sistema eletrónico de notificação a que se refere o artigo 103.º.».

4) No artigo 25.º, o n.º 2, alínea a), passa a ter a seguinte redação:

«a) As funções e as responsabilidades dos organismos envolvidos na execução do plano, em caso de confirmação ou suspeita da presença da praga prioritária em causa, a cadeia de comando e os procedimentos para a coordenação das medidas tomadas pelas autoridades competentes, por outras autoridades públicas, como a que se refere o artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄, por organismos delegados ou pessoas singulares envolvidos, como a que se refere o artigo 28.º, n.º 1, desse Regulamento, bem como por laboratórios e operadores profissionais, incluindo, se for caso disso, a coordenação com Estados-Membros e países terceiros vizinhos;».

5) No artigo 41.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. No caso de terem sido introduzidos ou de terem circulado vegetais, produtos vegetais ou outros objetos no território da União em violação do disposto no n.º 1 do presente artigo, os Estados-Membros adotam as medidas necessárias, como a que se refere o artigo 66.º, n.º 3 do Regulamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄, e notificam a Comissão e os demais Estados-Membros, através do sistema eletrónico de notificação a que se refere o artigo 103.º.

Se aplicável, essa notificação é feita também ao país terceiro de onde provêm os vegetais, produtos vegetais ou outros objetos introduzidos no território da União.»;

6) No artigo 44.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Sempre que adequado, a Comissão conduz investigações, no país terceiro em causa, nos termos do artigo 120.º do Regulamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄, para verificar se as condições referidas nas alíneas a) e b) do primeiro parágrafo do n.º 1 do presente artigo são cumpridas.»;

7) No artigo 49.º, n.º 6, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os Estados-Membros notificam a Comissão e os outros Estados-Membros, através do sistema eletrónico de notificação a que se refere o artigo 103.º do presente regulamento, de qualquer caso em que a introdução de um vegetal, produto vegetal ou outro objeto no território da União tenha sido recusada ou a sua circulação proibida nesse território em virtude de o Estado-Membro em causa ter considerado que a proibição a que se refere a alínea c) do segundo parágrafo do n.º 2 do presente artigo tenha sido violada. Se aplicável, essa notificação deve incluir as medidas tomadas por esse Estado-Membro em relação aos vegetais, produtos vegetais ou outros objetos ao abrigo do artigo 66.º, n.º 3, do Regulamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄.»;

▼B

- 8) No artigo 76.º, os n.ºs 4 e 5 passam a ter a seguinte redação:

«4. No caso de um país terceiro que não seja parte contratante na CFI, a autoridade competente só aceita os certificados fitossanitários emitidos pelas autoridades que são competentes em conformidade com as regras nacionais desse país terceiro que tenham sido objeto de notificação à Comissão. A Comissão informa os Estados-Membros e os operadores das notificações recebidas, através do sistema eletrónico de notificação a que se refere o artigo 103.º, nos termos do artigo 132.º, alínea a), do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 105.º, que complementem o presente regulamento relativamente às condições de aceitação referidas no primeiro parágrafo do presente número, a fim de garantir a fiabilidade dos certificados.

5. Os certificados fitossanitários em formato eletrónico só são aceites se forem apresentados ou transmitidos mediante intercâmbio eletrónico, através do IMSOC a que se refere o artigo 131.º, n.º 1, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀.»;

- 9) No artigo 77.º, n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«1. Sempre que um certificado fitossanitário tiver sido emitido nos termos do artigo 71.º, n.ºs 1, 2 e 3, e a autoridade competente responsável chegar à conclusão de que as condições referidas no artigo 76.º não estão satisfeitas, essa autoridade invalida o referido certificado fitossanitário e garante que este deixa de acompanhar os vegetais, produtos vegetais ou outros objetos a que diz respeito. Nesse caso, relativamente aos vegetais, produtos vegetais ou outros objetos em causa, a autoridade competente toma uma das medidas referidas no artigo 66.º, n.º 3, do Regulamento (UE) ►**C1** (UE) 2017/625 ◀.»;

- 10) No artigo 91.º, n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os operadores autorizados que apliquem um plano de gestão dos riscos de pragas que tenha sido aprovado podem ser sujeitos a inspeções com uma frequência reduzida, tal como a que se refere o artigo 22.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀.»;

- 11) No artigo 94.º, n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«1. Não obstante o disposto no artigo 87.º do presente regulamento, sempre que seja exigido um passaporte fitossanitário nos termos do artigo 79.º, n.º 1, e do artigo 80.º, n.º 1, do presente regulamento, para a circulação no território da União de um vegetal, produto vegetal ou outro objeto nele introduzido proveniente de um país terceiro, o passaporte é emitido se os controlos oficiais nos termos do artigo 49.º, n.º 1, do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀ relativamente à sua introdução tiverem sido concluídos com resultado satisfatório e tiverem levado à conclusão de que o vegetal, produto vegetal ou outro objeto em causa cumpre os requisitos substantivos aplicáveis à emissão de um passaporte fitossanitário nos termos do artigo 85.º do presente regulamento e, se for caso disso, do artigo 86.º do presente regulamento.»;

▼B

12) No artigo 100.º, o n.º 5, passa a ter a seguinte redação:

«5. Os certificados fitossanitários de exportação em formato eletrónico são apresentados ou transmitidos mediante intercâmbio eletrónico através do a que se refere o IMSOC.»;

13) No artigo 101.º, o n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Os certificados fitossanitários de reexportação em formato eletrónico são apresentados, ou transmitidos mediante intercâmbio eletrónico, através do IMSOC.»;

14) No artigo 102.º, o n.º 4, passa a ter a seguinte redação:

«4. O certificado de pré-exportação deve acompanhar os vegetais, produtos vegetais e outros objetos durante a sua circulação no território da União, a menos que as informações nele contidas sejam trocadas entre os Estados-Membros envolvidos, ou mediante intercâmbio eletrónico, através do IMSOC.»;

15) O artigo 103.º, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 103.º

Estabelecimento de um sistema eletrónico de notificações

A Comissão estabelece um sistema eletrónico para a apresentação das notificações pelos Estados-Membros.

Esse sistema está ligado ao IMSOC e é compatível com o mesmo.»;

16) No artigo 109.º, o n.º 1, passa a ter a seguinte redação:

«A Diretiva 2000/29/CE é revogada, sem prejuízo do disposto no artigo 165.º, n.ºs 2, 3 e 4 do Regulamento ►**C1** (UE) 2017/625 ◀.».

2. ►**M2** Em relação às matérias regidas pela Diretiva 2000/29/CE, o artigo 47.º, n.º 2, o artigo 48.º, o artigo 51.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), e o artigo 58.º, alínea a), do presente regulamento são aplicáveis a partir de 15 de dezembro de 2019 em vez das disposições pertinentes dessa diretiva, que deixam de ser aplicáveis a partir da mesma data.

As disposições pertinentes da Diretiva 2000/29/CE continuam a aplicar-se em relação às matérias regidas pelo artigo 53.º, n.º 1, alínea a), do presente regulamento, em vez desta última disposição, até 13 de dezembro de 2020.

As disposições pertinentes da Diretiva 2000/29/CE continuam a aplicar-se em relação às matérias regidas pelo artigo 54.º, n.ºs 1 e 3, do presente regulamento, em vez destas últimas disposições, até 13 de dezembro de 2022. ◀

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 144.º para alterar o presente regulamento no que diz respeito à data a que se refere o n.º 2 do presente artigo.

4. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 3 do presente artigo e da data de aplicação prevista no artigo 167.º, n.º 1, a Comissão adota os atos delegados a que se refere o artigo 53.º, n.º 1, alíneas a) e e), no que respeita às mercadorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, alínea c), o mais tardar 12 meses antes da sua data de aplicação.

▼B*Artigo 166.º***Medidas transitórias para a adoção de atos delegados e atos de execução**

Sem prejuízo das datas de aplicação referidas no artigo 167.º e das disposições transitórias previstas no presente capítulo, a Comissão fica habilitada a adotar os atos delegados e atos de execução previstos no presente regulamento a partir de 28 de abril de 2017. Esses atos começam a ser aplicáveis a partir da data de aplicação, nos termos do artigo 167.º, sem prejuízo das disposições transitórias previstas no presente capítulo.

*Artigo 167.º***Entrada em vigor e aplicação**

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Salvo disposição em contrário nos n.ºs 2 a 4, o presente regulamento é aplicável a partir de 14 de dezembro de 2019.

2. No domínio regulado pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), o artigo 34.º, n.ºs 1, 2, e 3, o artigo 37.º, n.º 4, alínea e), e o artigo 37.º, n.º 5, são aplicáveis a partir de 29 de abril de 2022.

3. Os artigos 92.º a 101.º do presente regulamento são aplicáveis a partir de 29 de abril de 2018, em vez dos artigos 32.º e 33.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, que é revogado pelo presente regulamento.

4. O artigo 163.º é aplicável a partir de 28 de abril de 2017.

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

*ANEXO I***TERRITÓRIOS A QUE SE REFERE O ARTIGO 3.º, PONTO 40, SALVO PARA APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 1.º, N.º 2, ALÍNEA G)**

1. O território do Reino da Bélgica
2. O território da República da Bulgária
3. O território da República Checa
4. O território do Reino da Dinamarca, excetuando as Ilhas Faroé e a Gronelândia
5. O território da República Federal da Alemanha
6. O território da República da Estónia
7. O território da Irlanda
8. O território da República Helénica
9. O território do Reino de Espanha, excetuando Ceuta e Melilha
10. O território da República Francesa
11. O território da República da Croácia
12. O território da República Italiana
13. O território da República de Chipre
14. O território da República da Letónia
15. O território da República da Lituânia
16. O território do Grão-Ducado do Luxemburgo
17. O território da Hungria
18. O território da República de Malta
19. O território do Reino dos Países Baixos na Europa
20. O território da República da Áustria
21. O território da República da Polónia
22. O território da República Portuguesa
23. O território da Roménia
24. O território da República da Eslovénia
25. O território da República Eslovaca
26. O território da República da Finlândia
27. O território do Reino da Suécia
28. O território do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

*ANEXO II***FORMAÇÃO DO PESSOAL DAS AUTORIDADES COMPETENTES***CAPÍTULO I**Áreas temáticas para a formação do pessoal que realiza controlos oficiais e outras atividades oficiais*

1. Diferentes métodos e técnicas de controlo, tais como inspeção, verificação, rastreio, rastreio seletivo, amostragem e análises, testes e diagnósticos laboratoriais
2. Procedimentos de controlo
3. Regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2
4. Avaliação do incumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2
5. Perigos relacionados com a produção, transformação e distribuição de animais e mercadorias
6. Diferentes fases da produção, da transformação e da distribuição, e riscos potenciais para a saúde humana e, se for caso disso, a saúde animal, o bem-estar animal e o ambiente
7. Avaliação da aplicação de procedimentos APPCC e de boas práticas agrícolas
8. Sistemas de gestão, como os programas de garantia da qualidade, aplicados pelos operadores e respetiva avaliação, na medida em que sejam relevantes no que diz respeito aos requisitos estabelecidos nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2
9. Sistemas de certificação oficial
10. Disposições de contingência para casos de emergência, incluindo a comunicação entre os Estados-Membros e a Comissão
11. Procedimentos jurídicos e implicações dos controlos oficiais
12. Exame de documentos escritos e outros registos, incluindo os relativos aos testes comparativos interlaboratoriais, à acreditação e à avaliação dos riscos, que possam ser relevantes para a avaliação do cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, podendo incluir aspetos financeiros e comerciais
13. Procedimentos de controlo e requisitos de entrada na União de animais e mercadorias provenientes de países terceiros
14. Qualquer outro tema necessário para assegurar que os controlos oficiais são efetuados em conformidade com o presente regulamento

*CAPÍTULO II**Áreas temáticas relativas aos procedimentos de controlo*

1. Organização das autoridades competentes e relações entre as autoridades competentes centrais e as autoridades a que estas tenham atribuído tarefas de realização de controlos oficiais ou outras atividades oficiais
2. Relações entre as autoridades competentes e os organismos delegados ou as pessoas singulares em que tenham delegado tarefas relacionadas com os controlos oficiais ou outras atividades oficiais
3. Declaração relativa aos objetivos a alcançar
4. Funções, responsabilidades e deveres do pessoal

▼B

5. Procedimentos de amostragem, métodos e técnicas de controlo, incluindo análises, testes e diagnósticos laboratoriais, interpretação dos resultados e decisões daí decorrentes
6. Programas de rastreio e de rastreio seletivo
7. Assistência mútua no caso de os controlos oficiais exigirem a intervenção de mais de um Estado-Membro
8. Medidas a tomar no seguimento dos controlos oficiais
9. Cooperação com outros serviços e departamentos que possam ter responsabilidades relevantes ou com os operadores
10. Verificação da adequação dos métodos de amostragem e de análise, teste e diagnóstico laboratoriais
11. Quaisquer outras atividades ou informações necessárias para o funcionamento eficaz dos controlos oficiais



ANEXO III

CARACTERIZAÇÃO DOS MÉTODOS DE ANÁLISE

1. Os métodos de análise e os resultados das medições devem obedecer aos seguintes critérios:
 - a) Exatidão (rigor e precisão);
 - b) Aplicabilidade (matriz e gama de concentrações);
 - c) Limite de deteção;
 - d) Limite de quantificação;
 - e) Precisão;
 - f) Repetibilidade;
 - g) Reprodutibilidade;
 - h) Recuperação;
 - i) Seletividade;
 - j) Sensibilidade;
 - k) Linearidade;
 - l) Incerteza das medições;
 - m) Outros critérios que possam ser selecionados consoante as necessidades.
2. Os valores que caracterizam a precisão a que se refere o ponto 1, alínea e), devem ser obtidos a partir de um ensaio colaborativo conduzido de acordo com um protocolo internacionalmente reconhecido para esse tipo de ensaio (por exemplo, o ISO 5725 «Exatidão (rigor e precisão) dos métodos e resultados da medição») ou, quando tenham sido estabelecidos critérios de desempenho para os métodos analíticos, ser baseados em testes de cumprimento desses critérios. Os valores da repetibilidade e da reprodutibilidade devem ser expressos numa forma reconhecida a nível internacional (por exemplo, intervalos de confiança de 95 %, como definidos na norma ISO 5725 «Exatidão (rigor e precisão) dos métodos e resultados da medição»). Os resultados do ensaio colaborativo devem ser publicados ou acessíveis sem restrições.
3. Os métodos de análise uniformemente aplicáveis a vários grupos de produtos devem ser preferidos em relação aos métodos aplicáveis unicamente a produtos específicos.
4. Em situações em que os métodos de análise só possam ser validados num único laboratório, estes devem ser validados em conformidade com protocolos científicos ou diretrizes aceites a nível internacional ou, quando tenham sido estabelecidos critérios de desempenho para os métodos analíticos, ser baseados em testes de cumprimento desses critérios.
5. Os métodos de análise adotados ao abrigo do presente regulamento devem ser formulados de acordo com a apresentação normalizada dos métodos de análise preconizada pela ISO.

*ANEXO IV**CAPÍTULO I**Taxas ou encargos para os controlos oficiais das remessas de animais e mercadorias que entram na união*

I. REMESSAS DE ANIMAIS VIVOS

- a) Bovinos, equídeos, suínos, ovinos, caprinos, aves de capoeira, coelhos, e caça menor de penas ou de pelo, javalis e ruminantes selvagens:

— 55 EUR por remessa, até 6 toneladas, e

— 9 EUR por tonelada suplementar acima de 6 e até 46 toneladas, ou

— 420 EUR por remessa, acima de 46 toneladas.

- b) Animais de outras espécies:

— 55 EUR por remessa até 46 toneladas, ou

— 420 EUR por remessa, acima de 46 toneladas.

II. REMESSAS DE CARNE

— 55 EUR por remessa, até 6 toneladas, e

— 9 EUR por tonelada suplementar, acima de 6 e até 46 toneladas, ou

— 420 EUR por remessa, acima de 46 toneladas.

III. REMESSAS DE PRODUTOS DA PESCA

- a) Produtos da pesca sem ser a granel:

i) 55 EUR por remessa, até 6 toneladas, e

ii) 9 EUR por tonelada suplementar acima de 6 e até 46 toneladas, ou

iii) 420 EUR por remessa, acima de 46 toneladas.

- b) Produtos da pesca transportados a granel:

i) 600 EUR por navio com uma carga de produtos da pesca até 500 toneladas,

ii) 1 200 EUR por navio com uma carga de produtos da pesca acima de 500 e até 1 000 toneladas,

iii) 2 400 EUR por navio com uma carga de produtos da pesca acima de 1 000 e até 2 000 toneladas,

iv) 3 600 EUR por navio com uma carga de produtos da pesca superior a 2 000 toneladas.

IV. REMESSAS DE PRODUTOS À BASE DE CARNE, CARNE DE AVES DE CAPOEIRA, CARNE DE CAÇA SELVAGEM, CARNE DE COELHO OU CARNE DE CAÇA DE CRIAÇÃO

- a) 55 EUR por remessa, até 6 toneladas, e
- b) 9 EUR por tonelada suplementar acima de 6 e até 46 toneladas, ou
- c) 420 EUR por remessa, acima de 46 toneladas.

▼B**V. REMESSAS DE OUTROS PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL PARA CONSUMO HUMANO DIFERENTES DE PRODUTOS À BASE DE CARNE**

a) Outros produtos de origem animal para consumo humano sem ser a granel;

i) 55 EUR por remessa, até 6 toneladas, e

ii) 9 EUR por tonelada suplementar acima de 6 e até 46 toneladas, ou

iii) 420 EUR por remessa, acima de 46 toneladas.

b) Outros produtos de origem animal para consumo humano transportados a granel:

i) 600 EUR por navio com uma carga de produtos até 500 toneladas,

ii) 1 200 EUR por navio com uma carga de produtos acima de 500 e até 1 000 toneladas,

iii) 2 400 EUR por navio com uma carga de produtos acima de 1 000 e até 2 000 toneladas,

iv) 3 600 EUR por navio com uma carga de produtos superior a 2 000 toneladas.

VI. REMESSAS DE SUBPRODUTOS ANIMAIS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS DE ORIGEM ANIMAL

a) Remessas de subprodutos animais e alimentos para animais de origem animal não transportadas a granel:

i) 55 EUR por remessa, até 6 toneladas, e

ii) 9 EUR por tonelada suplementar acima de 6 e até 46 toneladas, ou

iii) 420 EUR por remessa, acima de 46 toneladas.

b) Subprodutos animais e alimentos para animais de origem animal, transportados a granel:

i) 600 EUR por navio com uma carga de produtos até 500 toneladas,

ii) 1 200 EUR por navio com uma carga de produtos acima de 5 000 e até 1 000 toneladas,

iii) 2 400 EUR por navio com uma carga de produtos acima de 1 000 e até 2 000 toneladas,

iv) 3 600 EUR por navio com uma carga de produtos superior a 2 000 toneladas.

VII. REMESSAS DE ANIMAIS E DE MERCADORIAS PROVENIENTES DE PAÍSES TERCEIROS TRANSBORDADAS OU EM TRÂNSITO

30 EUR por remessa, a que acrescem 20 EUR por cada quarto de hora para cada agente que participe nos controlos.

VIII. REMESSAS DE VEGETAIS, PRODUTOS VEGETAIS E OUTROS PRODUTOS, OBJETOS E MATERIAIS SUSCETÍVEIS DE CONTER OU PROPAGAR PRAGAS DOS VEGETAIS

a) Para controlos documentais: 7 EUR por remessa;

b) Para controlos de identidade:

i) 7 EUR por remessa cuja dimensão não exceda a capacidade de carga de um camião, de um vagão ferroviário ou de um contentor de tamanho comparável,

ii) 14 EUR por remessa que exceda a dimensão acima referida.

▼B

- c) Para controlos fitossanitários, de acordo com as seguintes especificações:
- i) estacas, propágulos (exceto material florestal de reprodução), plântulas de morangueiro ou de espécies hortícolas:
 - 17,5 EUR por remessa, até 10 000 unidades,
 - 0,70 EUR por remessa, por cada 1 000 unidades suplementares,
 - 140 EUR taxa máxima por remessa,
 - ii) arbustos, árvores (exceto árvores de Natal cortadas), outras plantas de viveiro de espécies lenhosas, incluindo material de propagação de espécies florestais (exceto sementes):
 - 17,5 EUR por remessa, até 10 000 unidades,
 - 0,44 EUR por remessa, por cada 1 000 unidades suplementares,
 - 140 EUR taxa máxima por remessa,
 - iii) bolbos, cormos, rizomas, tubérculos, para plantação, (exceto os de batateira):
 - 17,5 EUR por remessa, até 200 kg,
 - 0,16 EUR por remessa, por cada 10 kg suplementares,
 - 140 EUR taxa máxima por remessa,
 - iv) sementes, culturas de tecidos:
 - 7,5 EUR por remessa, até 100 kg,
 - 0,175 EUR por remessa, por cada 10 kg suplementares,
 - 140 EUR taxa máxima por remessa,
 - v) outros vegetais para plantação, não especificados noutra posição desta alínea:
 - 17,5 EUR por remessa, até 5 000 unidades,
 - 0,18 EUR por remessa, por cada 100 unidades suplementares,
 - 140 EUR taxa máxima por remessa,
 - vi) flores cortadas:
 - 17,5 EUR por remessa, até 20 000 unidades,
 - 0,14 EUR por remessa, por cada 1 000 unidades suplementares,
 - 140 EUR taxa máxima por remessa,
 - vii) ramos com folhagem, partes de coníferas (exceto árvores de Natal cortadas):
 - 17,5 EUR por remessa, até 100 kg,
 - 1,75 EUR por remessa, por cada 100 kg suplementares,
 - 140 EUR taxa máxima por remessa,
 - viii) árvores de Natal cortadas:
 - 17,5 EUR por remessa, até 1 000 unidades,
 - 1,75 EUR por remessa, por cada 100 unidades suplementares,
 - 140 EUR taxa máxima por remessa,
 - ix) folhas de plantas, tais como ervas aromáticas, especiarias e produtos hortícolas de folhas:
 - 17,5 EUR por remessa, até 100 kg,

▼B

- 1,75 EUR por remessa, por cada 10 kg suplementares,
- 140 EUR taxa máxima por remessa
- x) frutos, produtos hortícolas (exceto produtos hortícolas de folhas):
 - 17,5 EUR por remessa até 25 000 kg,
 - 0,7 EUR por remessa, por cada 1 000 kg suplementares,
- xi) tubérculos de batateira:
 - 52,5 EUR por lote até 25 000 kg,
 - 52,5 EUR por lote, por cada 25 000 kg suplementares,
- xii) madeira (com exceção da cortiça):
 - 17,5 EUR por remessa até 1 000 m³,
 - 0,175 EUR por remessa, por cada 10 m³ suplementares,
- xiii) solo e meio de cultura, cortiça:
 - 17,5 EUR por remessa até 25 000 kg,
 - 0,7 EUR por remessa, por cada 1 000 kg suplementares,
 - 140 EUR taxa máxima por remessa,
- xiv) grãos:
 - 17,5 EUR por remessa até 25 000 kg,
 - 0,7 EUR por remessa, por cada 1 000 kg suplementares,
 - 700 EUR taxa máxima por remessa.
- xv) outros vegetais ou produtos vegetais não especificados noutra posição desta alínea:
 - 17,5 EUR por remessa.

Caso uma remessa não seja exclusivamente constituída por produtos correspondentes à descrição constante do travessão pertinente, as partes da remessa constituídas por produtos correspondentes à descrição constante do travessão pertinente (lote ou lotes) serão tratadas como uma remessa distinta.

CAPÍTULO II

Taxas ou encargos para os controlos oficiais nos matadouros, nas instalações de desmancha, nas instalações de transformação de caça, da produção do leite, e para a produção e colocação no mercado de produtos da pesca e produtos da aquicultura

- I. TAXAS OU ENCARGOS PARA OS CONTROLOS OFICIAIS NOS MATADOUROS
 - a) Carne de bovino:
 - i) bovinos adultos: 5 EUR/animal,
 - ii) bovinos jovens: 2 EUR/animal;
 - b) Carne de solípedes — equídeos: 3 EUR/animal;
 - c) Carne de suíno: animais com um peso por carcaça:
 - i) inferior a 25 kg: 0,5 EUR/animal,
 - ii) igual ou superior a 25 kg: 1 EUR/animal;
 - d) Carne de ovino e de caprino: animais com um peso por carcaça:

▼B

- i) inferior a 12 kg: 0,15 EUR/animal,
 - ii) igual ou superior a 12 kg: 0,25 EUR/animal;
- e) Carne de aves de capoeira:
 - i) aves do género *Gallus* e pintadas: 0,005 EUR/animal,
 - ii) patos e gansos: 0,01 EUR/animal,
 - iii) perus: 0,025 EUR/animal,
 - iv) carne de coelho de criação: 0,005 EUR/animal,
 - v) codornizes e perdizes: 0,002 EUR/animal.
- II. TAXAS OU ENCARGOS PARA OS CONTROLOS OFICIAIS NAS INSTALAÇÕES DE DESMANCHA

Por tonelada de carne:

 - a) Carne de vaca, vitela, suíno, solípedes/equídeos, ovino e caprino: 2 EUR;
 - b) Carne de aves de capoeira e de coelho de criação: 1,5 EUR;
 - c) Carne de caça selvagem e de criação:
 - caça menor de penas e de pelo: 1,5 EUR,
 - ratites (avestruz, emu, nandu): 3 EUR,
 - javalis e ruminantes: 2 EUR.
- III. TAXAS OU ENCARGOS PARA OS CONTROLOS OFICIAIS NAS INSTALAÇÕES DE TRANSFORMAÇÃO DE CAÇA
 - a) Caça menor de penas: 0,005 EUR/animal;
 - b) Caça menor de pelo: 0,01 EUR/animal;
 - c) Ratites: 0,5 EUR/animal;
 - d) Mamíferos terrestres:
 - i) javalis: 1,5 EUR/animal,
 - ii) ruminantes: 0,5 EUR/animal.
- IV. TAXAS OU ENCARGOS PARA OS CONTROLOS OFICIAIS DA PRODUÇÃO DO LEITE
 - a) 1 EUR por 30 toneladas;
 - e
 - b) 0,5 EUR por tonelada suplementar.
- V. TAXAS OU ENCARGOS PARA OS CONTROLOS OFICIAIS PARA A PRODUÇÃO E COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTOS DA PESCA E PRODUTOS DA AQUICULTURA
 - a) Primeira colocação de produtos da pesca e da aquicultura no mercado:
 - i) 1 EUR/tonelada para as primeiras 50 toneladas do mês,
 - ii) 0,5 EUR por tonelada suplementar;
 - b) Primeira venda no mercado do pescado
 - i) 0,5 EUR/tonelada para as primeiras 50 toneladas do mês,
 - ii) 0,25 EUR por tonelada suplementar;
 - c) Primeira venda em caso de não classificação por categoria de frescura e/ou de calibragem, ou de classificação:
 - i) 1 EUR/tonelada para as primeiras 50 toneladas do mês,
 - ii) 0,5 EUR por tonelada suplementar.



ANEXO V

**TABELAS DE CORRESPONDÊNCIA REFERIDAS NO ARTIGO 146.º,
N.º 2**

1. Regulamento (CE) n.º 882/2004

| Regulamento (CE) n.º 882/2004 | Presente regulamento |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Artigo 1.º n.º 1, primeiro parágrafo | Artigo 1.º, n.º 1 |
| Artigo 1.º, n.º 1, segundo parágrafo | Artigo 1.º, n.º 2 |
| Artigo 1.º, n.º 2 | Artigo 1.º, n.º 4 |
| Artigo 1.º, n.º 3 | — |
| Artigo 1.º, n.º 4 | — |
| Artigo 2.º | Artigo 3.º |
| Artigo 3.º, n.º 1 | Artigo 9.º, n.º 1 |
| Artigo 3.º, n.º 2 | Artigo 9.º, n.º 4 |
| Artigo 3.º, n.º 3 | Artigo 10.º |
| Artigo 3.º, n.º 4 | Artigo 9.º, n.º 6 |
| Artigo 3.º, n.º 5 | Artigo 9.º, n.º 6 |
| Artigo 3.º, n.º 6 | Artigo 9.º, n.º 7 |
| Artigo 3.º, n.º 7 | — |
| Artigo 4.º, n.º 1 | Artigo 4.º, n.º 1 |
| Artigo 4.º, n.º 2 | Artigo 5.º, n.º 1, alíneas a), c), d), e), f), g) e i) |
| Artigo 4.º, n.º 3 | Artigo 4.º, n.º 2 |
| Artigo 4.º, n.º 4 | Artigo 5.º, n.º 1, alínea b) |
| Artigo 4.º, n.º 5 | Artigo 5.º, n.º 5 |
| Artigo 4.º, n.º 6 | Artigo 6.º, n.º 1 |
| Artigo 4.º, n.º 7 | — |
| Artigo 5.º; n.º 1, primeiro parágrafo | Artigo 28.º, n.º 1 |
| Artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo | — |
| Artigo 5.º, n.º 1, terceiro parágrafo | Artigo 31.º n.º 3 |
| Artigo 5.º, n.º 2, alíneas a), b), c) e f) | Artigo 29.º |
| Artigo 5.º, n.º 2, alínea d) | — |
| Artigo 5.º, n.º 2, alínea e) | Artigo 32.º |
| Artigo 5.º, n.º 3 | Artigo 33.º |
| Artigo 5.º, n.º 4 | — |
| Artigo 6.º | Artigo 5.º, n.º 4 |
| Artigo 7.º, n.º 1, primeiro parágrafo | Artigo 11.º, n.º 1, primeiro parágrafo |
| Artigo 7.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a) | Artigo 11.º, n.º 1, segundo parágrafo |
| Artigo 7.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea b) | — |
| Artigo 7.º, n.º 2, primeira frase | Artigo 8.º, n.º 1 |
| Artigo 7.º, n.º 2, segunda frase | — |
| Artigo 7.º, n.º 2, terceira frase | — |



| Regulamento (CE) n.º 882/2004 | Presente regulamento |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Artigo 7.º, n.º 3 | Artigo 8.º, n.º 3 |
| Artigo 8.º, n.º 1 | Artigo 12.º, n.º 1 |
| Artigo 8.º, n.º 2 | Artigo 5.º, n.º 1, alínea h) |
| Artigo 8.º, n.º 3, alínea a) | Artigo 12.º, n.º 2 |
| Artigo 8.º, n.º 3, alínea b) | Artigo 12.º, n.º 3 |
| Artigo 8.º, n.º 4 | — |
| Artigo 9.º, n.º 1 | Artigo 13.º, n.º 1, primeiro parágrafo |
| Artigo 9.º, n.º 2 | Artigo 13.º, n.º 1, segundo parágrafo |
| Artigo 9.º, n.º 3 | Artigo 13.º, n.º 2 |
| Artigo 10.º | Artigo 14.º |
| Artigo 11.º, n.º 1 | Artigo 34.º, n.ºs 1 e 2 |
| Artigo 11.º, n.º 2 | — |
| Artigo 11.º, n.º 3 | Artigo 34.º, n.º 4 |
| Artigo 11.º, n.º 4 | Artigo 34.º, n.º 6 |
| Artigo 11.º, n.º 5 | Artigo 35.º, n.º 1 |
| Artigo 11.º, n.º 6 | Artigo 35.º, n.º 2 |
| Artigo 11.º, n.º 7 | Artigo 34.º, n.º 5 |
| Artigo 12.º, n.º 1 | Artigo 37.º, n.º 1 |
| Artigo 12.º, n.º 2 | Artigo 37.º, n.º 4, alínea e) |
| Artigo 12.º, n.º 3 | Artigo 37.º, n.º 5, alínea c) |
| Artigo 12.º, n.º 4 | Artigo 39.º, n.º 2 |
| Artigo 13.º | Artigo 115.º |
| Artigo 14.º, n.º 1 | — |
| Artigo 14.º, n.º 2 | Artigo 45.º, n.º 3 |
| Artigo 14.º, n.º 3 | — |
| Artigo 15.º, n.º 1 | Artigo 44.º, n.º 1, primeira frase |
| Artigo 15.º, n.º 2 | Artigo 44.º, n.ºs 3 e 5 |
| Artigo 15.º, n.º 3 | Artigo 44.º, n.ºs 3 e 5 |
| Artigo 15.º, n.º 4 | — |
| Artigo 15.º, n.º 5 | Artigo 47.º, n.º 1, alínea d), e n.º 2, alínea b), e artigo 54.º, n.º 4, primeira frase |
| Artigo 16.º, n.º 1 | Artigo 45.º, n.º 1 |
| Artigo 16.º, n.º 2 | Artigo 44.º, n.º 2 |
| Artigo 16.º, n.º 3, primeira frase | Artigo 45.º, n.º 2 |
| Artigo 16.º, n.º 3, segunda frase | Artigo 34.º, n.º 5 |
| Artigo 17.º, n.º 1, primeiro travessão | Artigo 59.º, n.º 1 |
| Artigo 17.º, n.º 1, segundo travessão | Artigo 56.º, n.º 1, n.º 3, alínea a), e n.º 4, e artigo 58.º |
| Artigo 17.º, n.º 2 | — |
| Artigo 18.º | Artigo 65.º, n.ºs 1, 2 e 3 |
| Artigo 19.º, n.º 1 | Artigo 66.º, n.ºs 1 e 3 |



| Regulamento (CE) n.º 882/2004 | Presente regulamento |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Artigo 19.º, n.º 2, alínea a) | Artigo 67.º |
| Artigo 19.º, n.º 2, alínea b) | Artigo 66.º, n.º 6 |
| Artigo 19.º, n.º 3 | Artigo 66.º, n.º 5 |
| Artigo 19.º, n.º 4 | Artigo 7.º |
| Artigo 20.º | Artigo 71.º |
| Artigo 21.º, n.º 1 | Artigo 72.º, n.º 1 |
| Artigo 21.º, n.º 2 | Artigo 69.º |
| Artigo 21.º, n.º 3 | Artigo 66.º, n.º 1 |
| Artigo 21.º, n.º 4 | Artigo 66.º, n.º 5 |
| Artigo 22.º | Artigo 66.º, n.º 7, artigo 67.º, última frase, e artigo 69.º, n.º 4 |
| Artigo 23.º, n.º 1 | Artigo 73.º, n.º 1 |
| Artigo 23.º, n.º 2 | Artigo 73.º, n.º 2, e artigo 74.º |
| Artigo 23.º, n.º 3 | Artigo 73.º, n.º 3 |
| Artigo 23.º, n.º 4 | Artigo 73.º, n.º 2 |
| Artigo 23.º, n.º 5 | Artigo 73.º, n.º 4, alínea a) |
| Artigo 23.º, n.º 6 | Artigo 73.º, n.º 2, alínea c), e n.º 4, alínea b) |
| Artigo 23.º, n.º 7 | Artigo 74.º |
| Artigo 23.º, n.º 8 | Artigo 74.º |
| Artigo 24.º, n.º 1 | Artigo 75.º, n.º 1 |
| Artigo 24.º, n.º 2 | Artigo 57.º |
| Artigo 24.º, n.º 3 | Artigo 46.º |
| Artigo 24.º, n.º 4 | Artigo 76.º |
| Artigo 25.º, n.º 1 | — |
| Artigo 25.º, n.º 2, alínea a) | — |
| Artigo 25.º, n.º 2, alínea b) | Artigo 77.º, n.º 1, alínea c) |
| Artigo 25.º, n.º 2, alínea c) | Artigo 77.º, n.º 1, alínea f) |
| Artigo 25.º, n.º 2, alínea d) | Artigo 48.º, alíneas c) e d), e artigo 77.º, n.º 1, alíneas e) e k) |
| Artigo 25.º, n.º 2, alínea e) | — |
| Artigo 25.º, n.º 2, alínea f) | Artigo 70.º |
| Artigo 25.º, n.º 2, alínea g) | Artigo 77.º, n.º 1, alínea h) |
| Artigo 25.º, n.º 2, alínea h) | Artigo 46.º, n.º 2, alínea b) |
| Artigo 26.º | Artigo 78.º, n.º 1 |
| Artigo 27.º, n.º 1 | Artigo 80.º |
| Artigo 27.º, n.º 2 | Artigo 79.º |
| Artigo 27.º, n.º 3 | — |
| Artigo 27.º, n.º 4 | Artigo 79.º, n.º 1 |
| Artigo 27.º, n.º 5 | — |
| Artigo 27.º, n.º 6 | — |
| Artigo 27.º, n.º 7 | — |



| Regulamento (CE) n.º 882/2004 | Presente regulamento |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Artigo 27.º, n.º 8 | Artigo 84.º, n.º 2 |
| Artigo 27.º, n.º 9 | Artigo 83.º, n.º 2 |
| Artigo 27.º, n.º 10 | — |
| Artigo 27.º, n.º 11 | Artigo 84.º, n.º 1 |
| Artigo 27.º, n.º 12, primeira frase | Artigo 85.º |
| Artigo 27.º, n.º 12, segunda frase | — |
| Artigo 28.º | — |
| Artigo 29.º | — |
| Artigo 30.º, n.º 1, alínea a) | Artigo 87.º |
| Artigo 30.º, n.º 1, alínea b) | Artigo 90.º, alínea a) |
| Artigo 30.º, n.º 1, alínea c) | Artigo 88.º, n.º 2 |
| Artigo 30.º, n.º 1, alínea d) | Artigo 90.º, alíneas b) e f) |
| Artigo 30.º, n.º 1, alínea e) | Artigo 90.º, alínea c) |
| Artigo 30.º, n.º 1, alínea f) | Artigo 90.º, alínea d) |
| Artigo 30.º, n.º 1, alínea g) | Artigo 90.º, alínea e) |
| Artigo 30.º, n.º 2, alínea a) | Artigo 89.º, n.º 1, alínea f) |
| Artigo 30.º, n.º 2, alínea b) | Artigo 89.º, n.º 1, alínea d) |
| Artigo 30.º, n.º 3 | — |
| Artigo 31.º | — |
| Artigo 32.º, n.º 1, alínea a) | Artigo 94.º, n.º 2, alínea a) |
| Artigo 32.º, n.º 1, alínea b) | Artigo 94.º, n.º 2, alínea c) |
| Artigo 32.º, n.º 1, alínea c) | Artigo 94.º, n.º 2, alínea d) |
| Artigo 32.º, n.º 1, alínea d) | Artigo 94.º, n.º 2, alínea e) |
| Artigo 32.º, n.º 1, alínea e) | Artigo 94.º, n.º 2, alínea f) |
| Artigo 32.º, n.º 1, alínea f) | Artigo 94.º, n.º 2, alínea h) |
| Artigo 32.º, n.º 2, alínea a) | Artigo 94.º, n.º 2, alíneas a), c) e d) |
| Artigo 32.º, n.º 2, alínea b) | Artigo 94.º, n.º 2, alínea i) |
| Artigo 32.º, n.º 2, alínea c) | Artigo 94.º, n.º 2, alínea e) |
| Artigo 32.º, n.º 2, alínea d) | Artigo 94.º, n.º 2, alínea h) |
| Artigo 32.º, n.º 2, alínea e) | Artigo 94.º, n.º 2, alínea e) |
| Artigo 32.º, n.º 3 | Artigo 93.º, n.º 3, alínea a) |
| Artigo 32.º, n.º 4, alínea a) | Artigo 93.º, n.º 3, alínea c) |
| Artigo 32.º, n.º 4, alínea b) | Artigo 93.º, n.º 3, alínea d) |
| Artigo 32.º, n.º 4, alínea c) | Artigo 93.º, n.º 3, alínea d) |
| Artigo 32.º, n.º 4, alínea d) | Artigo 8.º |
| Artigo 32.º, n.º 4, alínea e) | Artigo 93.º, n.º 3, alínea e) |
| Artigo 32.º, n.º 4, alínea f) | Artigo 94.º, n.º 2, alínea k), subalínea iii) |
| Artigo 32.º, n.º 4, alínea g) | Artigo 93.º, n.º 3, alínea e) |
| Artigo 32.º, n.º 4, alínea h) | Artigo 93.º, n.º 3, alínea f) |



| Regulamento (CE) n.º 882/2004 | Presente regulamento |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Artigo 32.º, n.º 5 | Artigo 99.º, n.º 1 |
| Artigo 32.º, n.º 6 | Artigo 99.º, n.º 2 |
| Artigo 32.º, n.º 7 | — |
| Artigo 32.º, n.º 8, primeira frase | Artigo 99.º, n.º 3 |
| Artigo 32.º, n.º 8, segunda frase | Artigo 99.º, n.º 4 |
| Artigo 32.º, n.º 9 | — |
| Artigo 33.º, n.º 1 | Artigo 100.º, n.º 1 |
| Artigo 33.º, n.º 2 | Artigo 101.º, n.º 1 |
| Artigo 33.º, n.º 3 | Artigo 100.º, n.º 2 |
| Artigo 33.º, n.º 4 | Artigo 100.º, n.º 4 |
| Artigo 33.º, n.º 5 | Artigo 100.º, n.º 5 |
| Artigo 33.º, n.º 6 | Artigo 101.º, n.º 2 |
| Artigo 33.º, n.º 7 | — |
| Artigo 34.º, n.º 1 | Artigo 102.º, n.º 1 |
| Artigo 34.º, n.º 2 | Artigo 102.º, n.ºs 1 e 2 |
| Artigo 34.º, n.º 3 | Artigo 102.º, n.º 3 |
| Artigo 35.º, n.º 1 | Artigo 103.º, n.º 1 |
| Artigo 35.º, n.º 2 | Artigo 103.º, n.º 3 |
| Artigo 35.º, n.º 3 | Artigo 103.º, n.º 2 |
| Artigo 35.º, n.º 4 | — |
| Artigo 36.º, n.º 1 | Artigo 104.º, n.º 1, alínea c) |
| Artigo 36.º, n.º 2, primeira frase | — |
| Artigo 36.º, n.º 2, segunda frase | Artigo 104.º, n.º 2 |
| Artigo 36.º, n.º 3, primeiro parágrafo | Artigo 104.º, n.º 3, primeira frase |
| Artigo 36.º, n.º 3, segundo parágrafo | — |
| Artigo 36.º, n.º 3, terceiro parágrafo, primeira frase | Artigo 104.º, n.º 3, alínea c) |
| Artigo 36.º, n.º 3, terceiro parágrafo, segunda frase | Artigo 104.º, n.º 3, alínea b) |
| Artigo 36.º, n.º 4 | Artigo 104.º, n.º 3, alínea a) |
| Artigo 37.º, n.º 1 | Artigo 105.º, n.º 1 |
| Artigo 37.º, n.º 2 | Artigo 105.º, n.º 2 |
| Artigo 38.º, n.º 1 | Artigo 106.º, n.º 1 |
| Artigo 38.º, n.º 2 | Artigo 106.º, n.º 2, alínea c) |
| Artigo 38.º, n.º 3 | Artigo 106.º, n.º 3 |
| Artigo 39.º, n.º 1 | Artigo 107.º, n.º 1 |
| Artigo 39.º, n.º 2 | Artigo 107.º, n.º 2 |
| Artigo 40.º, n.º 1 | Artigo 108.º, n.º 1 |
| Artigo 40.º, n.º 2 | — |
| Artigo 40.º, n.º 3 | Artigo 108.º, n.º 2 |
| Artigo 40.º, n.º 4 | — |



| Regulamento (CE) n.º 882/2004 | Presente regulamento |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Artigo 41.º | Artigo 109.º, n.º 1 |
| Artigo 42.º, n.º 1, alínea a) | — |
| Artigo 42.º, n.º 1, alínea b) | Artigo 111.º, n.º 2 |
| Artigo 42.º, n.º 1, alínea c) | Artigo 111.º, n.º 3 |
| Artigo 42.º, n.º 2 | Artigo 110.º, n.º 2 |
| Artigo 42.º, n.º 3 | Artigo 111.º, n.º 2 |
| Artigo 43.º, n.º 1, primeira frase | — |
| Artigo 43.º, n.º 1, segunda frase | — |
| Artigo 43.º, n.º 1, alínea a) | — |
| Artigo 43.º, n.º 1, alínea b) | — |
| Artigo 43.º, n.º 1, alínea c) | — |
| Artigo 43.º, n.º 1, alíneas d) a j) | — |
| Artigo 43.º, n.º 1, alínea k) | — |
| Artigo 43.º, n.º 2 | — |
| Artigo 44.º, n.º 1 | Artigo 113.º, n.º 1 |
| Artigo 44.º, n.º 2 | — |
| Artigo 44.º, n.º 3 | Artigo 113.º, n.º 1 |
| Artigo 44.º, n.º 4, primeiro parágrafo, primeira frase | Artigo 114.º, n.º 1 |
| Artigo 44.º, n.º 4, primeiro parágrafo, segunda frase | Artigo 114.º, n.º 2 |
| Artigo 44.º, n.º 5 | — |
| Artigo 44.º, n.º 6 | Artigo 114.º, n.º 1 |
| Artigo 45.º, n.º 1 | Artigo 116.º, n.ºs 1, 2 e 4 |
| Artigo 45.º, n.º 2 | Artigo 116.º, n.º 3 |
| Artigo 45.º, n.º 3 | Artigo 117.º |
| Artigo 45.º, n.º 4 | Artigo 118.º |
| Artigo 45.º, n.º 5 | Artigo 119.º |
| Artigo 45.º, n.º 6 | — |
| Artigo 46.º, n.º 1, primeira frase | Artigo 120.º, n.º 1 |
| Artigo 46.º, n.º 1, segunda frase | Artigo 120.º, n.º 4 |
| Artigo 46.º, n.º 1, terceira frase | Artigo 120.º, n.º 2 |
| Artigo 46.º, n.º 2 | Artigo 120.º, n.º 3 |
| Artigo 46.º, n.º 3 | Artigo 121.º |
| Artigo 46.º, n.º 4 | — |
| Artigo 46.º, n.º 5 | — |
| Artigo 46.º, n.º 6 | Artigo 122.º |
| Artigo 46.º, n.º 7 | Artigo 123.º |
| Artigo 47.º, n.º 1 | Artigo 125.º, n.º 1, alíneas a) a e) |
| Artigo 47.º, n.º 2 | Artigo 125.º, n.º 2 |
| Artigo 47.º, n.º 3 | Artigo 125.º, n.º 1, alíneas f) e g) |



| Regulamento (CE) n.º 882/2004 | Presente regulamento |
|-----------------------------------------------|--------------------------------|
| Artigo 47.º, n.º 4 | — |
| Artigo 47.º, n.º 5 | — |
| Artigo 48.º, n.º 1 | Artigo 126.º, n.º 1 |
| Artigo 48.º, n.º 2 | Artigo 126.º, n.º 2 |
| Artigo 48.º, n.º 3 | Artigo 127.º, n.ºs 1 e 2 |
| Artigo 48.º, n.º 4 | Artigo 127.º, n.º 3 |
| Artigo 48.º, n.º 5, primeira frase | Artigo 127.º, n.º 3, alínea f) |
| Artigo 48.º, n.º 5, segunda e terceira frases | — |
| Artigo 49.º | Artigo 129.º |
| Artigo 50.º | — |
| Artigo 51.º, n.º 1 | Artigo 130.º, n.ºs 1 e 2 |
| Artigo 51.º, n.º 2 | Artigo 130.º, n.º 3 |
| Artigo 51.º, n.º 3 | — |
| Artigo 52.º | Artigo 124.º |
| Artigo 53.º | Artigo 112.º |
| Artigo 54.º, n.º 1 | Artigo 138.º, n.º 1 |
| Artigo 54.º, n.º 2 | Artigo 138.º, n.º 2 |
| Artigo 54.º, n.º 3 | Artigo 138.º, n.º 3 |
| Artigo 54.º, n.º 4 | Artigo 105.º, n.º 1 |
| Artigo 54.º, n.º 5 | Artigo 138.º, n.º 4 |
| Artigo 55.º, n.º 1 | Artigo 139.º, n.º 1 |
| Artigo 55.º, n.º 2 | Artigo 139.º, n.º 1 |
| Artigo 56.º, n.º 1 | Artigo 141.º, n.º 1 |
| Artigo 56.º, n.º 2, alínea a) | — |
| Artigo 56.º, n.º 2, alínea b) | Artigo 141.º, n.º 2 |
| Artigos 57.º a 61.º | — |
| Artigo 62.º | Artigo 145.º |
| Artigo 63.º, n.º 1 | — |
| Artigo 63.º, n.º 2 | Artigo 25.º |
| Artigo 64.º, primeiro parágrafo | Artigo 142.º, n.º 1 |
| Artigo 64.º, ponto 1 | Artigo 142.º, n.º 1 |
| Artigo 64.º, ponto 2 | Artigo 142.º, n.º 2 |
| Artigo 65.º | — |
| Artigo 66.º | — |
| Artigo 67.º | — |
| Anexo I | Anexo I |
| Anexo II | Anexo II |
| Anexo III | Anexo III |
| Anexo IV | — |



| Regulamento (CE) n.º 882/2004 | Presente regulamento |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Anexo V | — |
| Anexo VI | Artigo 81.º e artigo 82.º, n.º 2 |
| Anexo VII | — |
| Anexo VIII | — |
| 2. Diretiva 96/23/CE | |
| Diretiva 96/23/CE | Presente regulamento |
| Artigo 1.º | — |
| Artigo 2.º, alínea a) | Artigo 19.º |
| Artigo 2.º, alínea b) | — |
| Artigo 2.º, alínea c) | Artigo 19.º |
| Artigo 2.º, alínea d) | Artigo 3.º, n.º 3 |
| Artigo 2.º, alínea e) | Artigo 19.º |
| Artigo 2.º, alínea f) | Artigo 37.º, n.º 1 |
| Artigo 2.º, alínea g) | — |
| Artigo 2.º, alínea h) | Artigo 19.º |
| Artigo 2.º, alínea i) | — |
| Artigo 3.º | Artigo 9.º, n.ºs 1 e 2, artigo 19.º, artigo 109.º, n.º 1, e artigo 112.º |
| Artigo 4.º, n.º 1 | Artigo 4.º, n.º 1 |
| Artigo 4.º, n.º 2 | Artigo 4.º, n.º 2, alínea a), artigo 109.º, n.º 2, e artigo 113.º |
| Artigo 4.º, n.º 3 | — |
| Artigo 5.º | Artigo 111.º, n.ºs 2 e 3, artigo 113.º, n.º 1, alínea a), e artigo 110.º, n.º 2 |
| Artigo 6.º | Artigo 19.º, n.º 2, alíneas a) e b) |
| Artigo 7.º | Artigo 110.º, n.º 2 |
| Artigo 8.º, n.º 1 | — |
| Artigo 8.º, n.º 2 | — |
| Artigo 8.º, n.ºs 3, 4 e 5 | Artigos 11.º, 113.º e 114.º |
| Artigo 9.º, ponto A | — |
| Artigo 9.º, ponto B | — |
| Artigo 10.º | Artigo 15.º |
| Artigo 11.º, n.ºs 1 e 2 | Artigos 9.º e 10.º |
| Artigo 11.º, n.º 3 | Artigo 19.º, n.º 2, alínea c), e artigos 137.º e 138.º |
| Artigo 12.º, primeiro parágrafo | Artigo 9.º, n.º 4 |
| Artigo 12.º, segundo parágrafo | Artigo 15.º |
| Artigo 13.º | Artigo 19.º, n.º 2, alínea c), e artigos 137.º e 138.º |
| Artigo 14.º, n.º 1 | Artigos 100.º e 101.º |
| Artigo 14.º, n.º 2 | Artigo 93.º |



| Diretiva 96/23/CE | Presente regulamento |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Artigo 15.º, n.º 1, primeiro parágrafo | Artigo 19.º, n.º 2, alíneas a) e b) |
| Artigo 15.º, n.º 1, segundo parágrafo | Artigo 34.º, n.º 6 |
| Artigo 15.º, n.º 1, terceiro parágrafo | — |
| Artigo 15.º, n.º 2, primeiro parágrafo | Artigo 34.º, n.º 6 |
| Artigo 15.º, n.º 2, segundo parágrafo | Artigo 35.º, n.º 3 |
| Artigo 15.º, n.º 3, primeiro, segundo e terceiro parágrafos | Artigo 19.º, n.º 2, alínea c), e artigo 138.º |
| Artigo 15.º, n.º 3, quarto parágrafo | Artigos 65.º a 72.º |
| Artigo 16.º, n.º 1 | Artigo 105.º, n.º 1, artigo 108.º, n.º 1, e artigo 138.º |
| Artigo 16.º, n.ºs 2 e 3 | Artigo 19.º, n.º 2, alínea c), e artigo 138.º |
| Artigo 17.º | Artigo 19.º, n.º 2, alínea c), e artigo 138.º |
| Artigo 18.º | Artigo 19.º, n.º 2, alínea c), e artigo 138.º |
| Artigo 19.º | Artigo 138.º, n.º 4 |
| Artigo 20.º, n.º 1 | Artigos 102.º a 108.º |
| Artigo 20.º, n.º 2, primeiro parágrafo | Artigo 106.º, n.ºs 1 e 2 |
| Artigo 20.º, n.º 2, segundo parágrafo | Artigo 106.º, n.º 3 |
| Artigo 20.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos | Artigo 108.º, n.º 1 |
| Artigo 20.º, n.º 2, quinto e sexto parágrafos | Artigo 108.º, n.º 2 |
| Artigo 21.º | Artigos 116.º, 117.º e 119.º |
| Artigo 22.º | Artigo 137.º |
| Artigo 23.º | Artigo 19.º, n.º 2, alínea c), e artigo 138.º |
| Artigo 24.º, n.ºs 1 e 2 | Artigo 18.º, n.º 2, alínea d), e artigos 137.º e 138.º |
| Artigo 24.º, n.º 3 | Artigo 18.º, n.º 2, alínea d), artigo 19.º, n.º 2, alínea c), e artigo 138.º |
| Artigo 25.º | Artigo 19.º, n.º 2, alínea c), e artigo 138.º, n.º 2 |
| Artigo 26.º | Artigo 7.º |
| Artigo 27.º | Artigo 139.º |
| Artigo 28.º | Artigo 139.º |
| Artigo 29.º, n.ºs 1 e 2 | Artigos 125.º, 126.º, 127.º e 129.º |
| Artigo 29.º, n.º 3 | Artigos 47.º a 64.º |
| Artigo 29.º, n.º 4 | Artigo 113.º, n.º 1 |
| Artigo 30.º, n.ºs 1 e 2 | Artigos 65.º a 72.º |
| Artigo 30.º, n.º 3 | Artigo 129.º, n.º 3 |
| Artigo 31.º | Artigos 78.º a 85.º |
| Artigo 33.º | Artigo 145.º |
| Artigo 34.º | Artigo 19.º, n.º 2, alíneas a) e b) |
| Artigo 35.º | — |
| Artigo 36.º | — |



| Diretiva 96/23/CE | Presente regulamento |
|-------------------|-------------------------------------|
| Artigo 37.º | — |
| Artigo 38.º | — |
| Artigo 39.º | — |
| Anexo I | Artigo 19.º, n.º 2, alíneas a) e b) |
| Anexo II | Artigo 19.º, n.º 2, alíneas a) e b) |
| Anexo III | Artigo 19.º, n.º 2, alíneas a) e b) |
| Anexo IV | Artigo 19.º, n.º 2, alíneas a) e b) |

3. Diretivas 89/662/CEE e 90/425/CEE

| Diretiva 89/662/CEE | Presente regulamento |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Artigo 1.º | — |
| Artigo 2.º, pontos 1, 2 e 3 | — |
| Artigo 2.º, ponto 4 | Artigo 3.º, ponto 3 |
| Artigo 2.º, ponto 5 | Artigo 3.º, ponto 32 |
| Artigo 3.º, n.º 1, primeiro e segundo parágrafos | — |
| Artigo 3.º, n.º 1, terceiro parágrafo | Artigo 9.º, n.º 1 |
| Artigo 3.º, n.º 1, quarto parágrafo | Artigo 137.º, n.ºs 2 e 3, e artigo 138.º |
| Artigo 3.º, n.º 2 | — |
| Artigo 3.º, n.º 3 | — |
| Artigo 4.º, n.º 1, primeira frase | Artigo 9.º, n.º 1, e artigos 10.º, 137.º e 138.º |
| Artigo 4.º, n.º 1, primeiro travessão | Artigo 9.º, n.º 6, alínea a) |
| Artigo 4.º, n.º 1, segundo travessão | — |
| Artigo 4.º, n.º 2 | Artigo 139.º |
| Artigo 5.º, n.º 1, alínea a), primeiro parágrafo | Artigo 9.º |
| Artigo 5.º, n.º 1, alínea a), segundo parágrafo | Artigo 137.º, n.ºs 2 e 3 |
| Artigo 5.º, n.º 1, alínea b) | — |
| Artigo 5.º, n.º 2 | — |
| Artigo 5.º, n.º 3, alíneas a), b) e d) | — |
| Artigo 5.º, n.º 3, alínea c) | Artigo 9.º, n.º 7 |
| Artigo 5.º, n.ºs 4 e 5 | — |
| Artigo 6.º, n.º 1 | Artigo 49.º |
| Artigo 6.º, n.º 2 | — |
| Artigo 7.º, n.º 1 | Artigos 102.º a 108.º e artigo 138.º |
| Artigo 7.º, n.º 2 | — |
| Artigo 8.º, n.º 1 | Artigos 102.º a 108.º |
| Artigo 8.º, n.º 2 | Artigo 7.º e artigo 138.º, n.º 3 |
| Artigo 8.º, n.º 3 | Artigo 138.º, n.º 4 |
| Artigo 9.º | — |
| Artigo 10.º | Artigo 4.º, n.º 1 |



| Diretiva 89/662/CEE | Presente regulamento |
|---------------------|---------------------------|
| Artigo 11.º | Artigos 10.º, 14.º e 15.º |
| Artigo 12.º | — |
| Artigo 13.º | — |
| Artigo 14.º | — |
| Artigo 15.º | — |
| Artigo 16.º, n.º 1 | Artigo 113.º, n.º 1 |
| Artigo 16.º, n.º 2 | — |
| Artigo 16.º, n.º 3 | Artigo 113.º, n.º 2 |
| Artigo 17.º | Artigo 145.º |
| Artigo 18.º | Artigo 145.º |
| Artigo 19.º | — |
| Artigo 20.º | — |
| Artigo 22.º | — |
| Artigo 23.º | — |
| Anexo A | — |
| Anexo B | — |

| Diretiva 90/425/CEE | Presente regulamento |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Artigo 1.º | — |
| Artigo 2.º, pontos 1 a 5 | — |
| Artigo 2.º, ponto 6 | Artigo 3.º, ponto 3 |
| Artigo 2.º, ponto 7 | Artigo 3.º, ponto 32 |
| Artigo 3.º, n.ºs 1 e 2 | — |
| Artigo 3.º, n.º 3 | Artigo 9.º, artigo 137.º, n.ºs 2 e 3, e artigo 138.º |
| Artigo 3.º, n.º 4 | — |
| Artigo 4.º, n.º 1 | Artigo 9.º |
| Artigo 4.º, n.º 2 | — |
| Artigo 4.º, n.º 3 | Artigo 139.º |
| Artigo 5.º, n.º 1, alínea a), primeiro parágrafo | Artigo 9.º |
| Artigo 5.º, n.º 1, alínea a), segundo parágrafo | Artigo 137.º, n.ºs 2 e 3 |
| Artigo 5.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), primeiro parágrafo | — |
| Artigo 5.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), segundo parágrafo | Artigo 9.º |
| Artigo 5.º, n.º 1, alínea b), subalíneas ii), iii) e iv) | — |
| Artigo 5.º, n.º 2, alínea a), primeiro parágrafo | Artigo 9.º, n.º 7 |
| Artigo 5.º, n.º 2, alínea a), segundo e terceiro parágrafos | — |
| Artigo 5.º, n.º 2, alínea b) | — |
| Artigo 5.º, n.º 3 | — |
| Artigo 6.º | — |



| Diretiva 90/425/CEE | Presente regulamento |
|---------------------|--------------------------------------|
| Artigo 7.º, n.º 1 | Artigo 49.º |
| Artigo 7.º, n.º 2 | — |
| Artigo 8.º, n.º 1 | Artigos 102.º a 108.º e artigo 138.º |
| Artigo 8.º, n.º 2 | — |
| Artigo 9.º, n.º 1 | Artigos 102.º a 108.º |
| Artigo 9.º, n.º 2 | Artigo 7.º e artigo 138.º, n.º 3 |
| Artigo 9.º, n.º 3 | Artigo 138.º, n.º 4 |
| Artigo 9.º, n.º 4 | — |
| Artigo 10.º | — |
| Artigo 11.º | Artigo 4.º, n.º 1 |
| Artigo 12.º | — |
| Artigo 13.º | Artigos 10.º, 14.º e 15.º |
| Artigo 14.º | — |
| Artigo 15.º | — |
| Artigo 16.º | — |
| Artigo 17.º | Artigo 145.º |
| Artigo 18.º | Artigo 145.º |
| Artigo 19.º | Artigo 145.º |
| Artigo 20.º | Artigos 131.º, 132.º, 133.º e 134.º |
| Artigo 21.º | — |
| Artigo 22.º, n.º 1 | Artigo 113.º, n.º 1 |
| Artigo 22.º, n.º 2 | — |
| Artigo 22.º, n.º 3 | Artigo 113.º, n.º 2 |
| Artigo 23.º | — |
| Artigo 24.º | — |
| Artigo 26.º | — |
| Artigo 27.º | — |
| Anexo A | — |
| Anexo B | — |
| Anexo C | — |

4. Diretivas 97/78/CE e 91/496/CEE

| Diretiva 97/78/CE | Presente regulamento |
|------------------------------|----------------------|
| Artigo 1.º | — |
| Artigo 2.º | Artigo 3.º |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea a) | Artigo 3.º, ponto 19 |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea b) | Artigo 3.º, ponto 41 |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea c) | Artigo 3.º, ponto 42 |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea d) | Artigo 3.º, ponto 43 |



| Diretiva 97/78/CE | Presente regulamento |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea e) | — |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea f) | Artigo 3.º, ponto 37 |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea g) | Artigo 3.º, ponto 38 |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea h) | — |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea i) | — |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea j) | — |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea k) | Artigo 3.º, ponto 3 |
| Artigo 3.º, n.ºs 1 e 2 | Artigo 47.º, n.º 1 |
| Artigo 3.º, n.º 3 | Artigo 15.º e artigo 56.º, n.ºs 1 e 3 |
| Artigo 3.º, n.º 4 | Artigo 57.º |
| Artigo 3.º, n.º 5 | Artigo 47.º, n.ºs 2 e 3, e artigo 58.º |
| Artigo 4.º, n.º 1 | Artigo 49.º, n.º 2 |
| Artigo 4.º, n.º 2 | — |
| Artigo 4.º, n.ºs 3 e 4 | Artigo 49.º, n.ºs 1, 2 e 3, e artigo 52.º |
| Artigo 4.º, n.º 5 | Artigo 52.º |
| Artigo 5.º, n.º 1 | Artigo 56.º, n.º 3, alínea b), e n.º 4 |
| Artigo 5.º, n.º 2 | Artigo 50.º, n.º 4 |
| Artigo 5.º, n.º 3 | Artigo 48.º, n.ºs 2 e 3 |
| Artigo 5.º, n.º 4 | Artigo 58.º |
| Artigo 6.º, n.º 1, alínea a), primeiro parágrafo | Artigo 64.º, n.º 1 |
| Artigo 6.º, n.º 1, alínea a), segundo parágrafo | Artigo 64.º, n.º 2 |
| Artigo 6.º, n.º 1, alínea b) | — |
| Artigo 6.º, n.º 2 | Artigos 59.º e 62.º |
| Artigo 6.º, n.º 3 | Artigo 63.º |
| Artigo 6.º, n.º 4 | Artigo 60.º, n.º 1, e artigo 63.º, n.º 3 |
| Artigo 6.º, n.º 5 | — |
| Artigo 6.º, n.º 6 | Artigo 60.º, n.º 2, artigo 62.º, n.º 3, artigo 63.º, n.º 5, e artigo 64.º, n.ºs 2 e 4 |
| Artigo 7.º, n.º 1 | Artigo 50.º, n.º 1 |
| Artigo 7.º, n.º 2 | Artigo 49.º, n.ºs 1, 2 e 3, e artigo 52.º |
| Artigo 7.º, n.º 3 | Artigo 57.º |
| Artigo 7.º, n.º 4 | Artigo 50.º, n.º 2, artigo 55.º e artigo 56.º, n.º 4 |
| Artigo 7.º, n.º 5 | — |
| Artigo 7.º, n.º 6 | Artigos 52.º e 58.º |
| Artigo 8.º, n.º 1 | — |
| Artigo 8.º, n.º 2 | Artigo 77.º, n.º 1, alínea b) |
| Artigo 8.º, n.ºs 3, 4, 5, 6 e 7 | Artigo 77.º, n.º 2 |
| Artigo 9.º | Artigo 51.º, n.º 1, alíneas b) e c) |
| Artigo 10.º, n.ºs 1, 2 e 4 | Artigo 54.º, n.º 2 |
| Artigo 10.º, n.º 3 | — |



| Diretiva 97/78/CE | Presente regulamento |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Artigo 11.º | Artigo 51.º, n.º 1, alínea d) |
| Artigo 12.º | Artigo 48.º, alínea h), e artigo 77.º, n.º 1, alínea k) |
| Artigo 13.º | Artigo 77.º, n.º 1, alínea c) |
| Artigo 14.º | — |
| Artigo 15.º | Artigo 77.º, n.º 1, alínea h) |
| Artigo 16.º, n.º 1, alínea a) | Artigo 48.º, alínea d) |
| Artigo 16.º, n.º 1, alínea b) | Artigo 48.º, alínea e) |
| Artigo 16.º, n.º 1, alínea c) | Artigo 48.º, alínea c) |
| Artigo 16.º, n.º 1, alínea d) | Artigo 48.º, alínea g) |
| Artigo 16.º, n.º 1, alínea e) | Artigo 48.º, alínea a) |
| Artigo 16.º, n.º 1, alínea f) | Artigo 48.º, alínea b) |
| Artigo 16.º, n.º 2 | — |
| Artigo 16.º, n.º 3 | — |
| Artigo 16.º, n.º 4 | Artigo 77.º, n.º 1, alíneas c) e f) |
| Artigo 17.º, n.º 1 | Artigo 66.º, n.º 3 |
| Artigo 17.º, n.º 2 | Artigo 66.º, n.ºs 1, 2 e 3 |
| Artigo 17.º, n.º 2, alínea a) | Artigo 66.º, n.º 3, alínea b), e artigos 69.º e 72.º |
| Artigo 17.º, n.º 2, alínea a), primeiro travessão | — |
| Artigo 17.º, n.º 2, alínea a), segundo travessão | Artigo 68.º, n.º 1, alínea a) |
| Artigo 17.º, n.º 2, alínea b) | Artigo 69.º |
| Artigo 17.º, n.º 3 | Artigo 65.º, n.ºs 4, 5 e 6 |
| Artigo 17.º, n.º 4 | — |
| Artigo 17.º, n.º 5 | Artigo 66.º, n.º 7, artigo 69.º, n.º 4 |
| Artigo 17.º, n.º 6 | — |
| Artigo 17.º, n.º 7 | Artigo 65.º, n.º 6, artigo 70.º e artigo 71.º, n.º 3 |
| Artigo 18.º | Artigo 64.º, n.º 2 |
| Artigo 19.º, n.º 1 | Artigo 77.º, n.º 1, alínea g) |
| Artigo 19.º, n.º 2 | Artigo 77.º, n.º 1, alínea a) |
| Artigo 19.º, n.º 3 | Artigo 64.º, n.º 3, alínea a), e n.º 4 |
| Artigo 20.º, n.º 1 | Artigo 65.º |
| Artigo 20.º, n.º 2 | — |
| Artigo 22.º, n.º 1 | — |
| Artigo 22.º, n.º 2 | Artigo 67.º |
| Artigo 22.º, n.º 3 | — |
| Artigo 22.º, n.º 4 | — |
| Artigo 22.º, n.º 5 | — |
| Artigo 22.º, n.º 6 | — |
| Artigo 22.º, n.º 7 | — |



| Diretiva 97/78/CE | Presente regulamento |
|--------------------|------------------------------------------------|
| Artigo 24.º | Artigo 65.º, n.ºs 4, 5 e 6 |
| Artigo 24.º, n.º 3 | Artigos 73.º e 129.º |
| Artigo 25.º, n.º 1 | Artigo 102.º a 108.º |
| Artigo 25.º, n.º 2 | Artigo 7.º |
| Artigo 25.º, n.º 3 | — |
| Artigo 26.º | Artigo 130.º, n.ºs 5 e 6 |
| Artigo 27.º | Artigo 5.º, n.º 4 , e artigo 130.º, n.ºs 1 e 6 |
| Artigo 28.º | — |
| Artigo 29.º | — |
| Artigo 30.º | — |
| Artigo 31.º | — |
| Artigo 32.º | — |
| Artigo 33.º | — |
| Artigo 34.º | — |
| Artigo 35.º | — |
| Artigo 36.º | — |
| Anexo I | Anexo I |
| Anexo II | Artigo 64.º |
| Anexo III | Artigo 52.º |

| Diretiva 91/496/CEE | Presente regulamento |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Artigo 1.º | — |
| Artigo 2.º, n.º 1 | — |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea a) | Artigo 3.º, ponto 41 |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea b) | Artigo 3.º, ponto 42 |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea c) | Artigo 3.º, ponto 43 |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea d) | — |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea e) | Artigo 3.º, ponto 37 |
| Artigo 2.º, n.º 2, alínea f) | Artigo 3.º, ponto 38 |
| Artigo 3.º, n.º 1, alínea a) | Artigo 56.º, n.º 1 e n.º 3, alínea a), e artigo 58.º, alínea b) |
| Artigo 3.º, n.º 1, alínea b) | Artigo 47.º, n.º 1, e artigo 66.º, n.º 2 |
| Artigo 3.º, n.º 1, alínea c), subalínea i) | Artigo 56.º, n.º 3, alínea b), e n.º 5, e artigo 57.º |
| Artigo 3.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii) | Artigo 79.º, n.º 1 |
| Artigo 3.º, n.º 1, alínea d) | Artigo 57.º |
| Artigo 3.º, n.º 2 | — |
| Artigo 4.º, n.º 1 | Artigo 49.º, n.º 1, e artigo 52.º |
| Artigo 4.º, n.º 2 | Artigo 49.º, n.ºs 1, 2 e 3, e artigo 52.º |
| Artigo 4.º, n.º 3 | Artigo 51.º, n.º 1, alínea c) |
| Artigo 4.º, n.º 4 | Artigo 79.º, n.º 1 |

▼B

| Diretiva 91/496/CEE | Presente regulamento |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Artigo 4.º, n.º 5 | Artigo 5.º, n.º 4, artigo 51.º, n.º 1, alínea c), e artigo 52.º |
| Artigo 5.º | Artigo 55.º, artigo 56.º, n.º 3, alínea b), e n.º 5, artigo 57.º, artigo 58.º, alínea a), e artigo 66.º, n.º 1 |
| Artigo 6.º, n.º 1 | — |
| Artigo 6.º, n.º 2, alínea a) | Artigo 64.º, n.ºs 1 e 2 |
| Artigo 6.º, n.º 2, alínea b) | Artigo 64.º, n.º 1 |
| Artigo 6.º, n.º 2, alínea c) | Artigo 59.º |
| Artigo 6.º, n.º 2, alínea d) | Artigo 64.º, n.º 3, alínea a), e n.º 4 |
| Artigo 6.º, n.º 3 | Artigo 60.º |
| Artigo 6.º, n.º 3, alínea a) | Artigo 60.º, n.º 1, alínea c) |
| Artigo 6.º, n.º 3, alínea b) | Artigo 60.º, n.º 1, alínea c) |
| Artigo 6.º, n.º 3, alínea c) | Artigo 59.º, n.º 2, e artigo 64.º, n.º 3 |
| Artigo 6.º, n.º 3, alínea d) | — |
| Artigo 6.º, n.º 3, alínea e) | Artigo 59.º, n.º 2, e artigo 64.º, n.º 3 |
| Artigo 6.º, n.º 3, alínea f) | Artigo 59.º, n.º 2, e artigo 64.º, n.º 3 |
| Artigo 6.º, n.º 3, alínea g) | — |
| Artigo 6.º, n.º 4 | Artigo 59.º e artigo 60.º, n.º 1 |
| Artigo 6.º, n.º 5 | Artigo 60.º, n.º 2 |
| Artigo 7.º, n.º 1, primeiro travessão | Artigo 50.º, n.º 2 |
| Artigo 7.º, n.º 1, segundo travessão | Artigo 56.º, n.º 3, alínea b), e n.º 5, e artigo 58.º |
| Artigo 7.º, n.º 1, terceiro travessão | Artigo 50.º, n.º 1 |
| Artigo 7.º, n.º 2 | Artigo 58.º |
| Artigo 7.º, n.º 3 | — |
| Artigo 8.º | Artigo 53.º, n.º 1, alínea b) |
| Artigo 9.º | Artigo 51.º, n.º 1, alínea d) |
| Artigo 10.º | Artigo 66.º, n.º 2 |
| Artigo 11.º, n.º 1 | Artigo 65.º |
| Artigo 11.º, n.º 2 | — |
| Artigo 12.º, n.º 1 | Artigos 66.º, 68.º e 69.º |
| Artigo 12.º, n.º 2 | Artigo 66.º, n.º 3 e artigo 9.º |
| Artigo 12.º, n.º 3 | Artigo 70.º, artigo 71.º, n.º 3, e artigo 72.º, n.º 3 |
| Artigo 12.º, n.º 4 | — |
| Artigo 12.º, n.º 5 | — |
| Artigo 13.º | Artigo 64.º, n.º 2 |
| Artigo 14.º | — |
| Artigo 15.º | Artigo 79.º, n.º 1 |
| Artigo 16.º | Artigo 54.º |
| Artigo 17.º | Artigo 7.º |
| Artigo 17.º-A | — |

▼B

| Diretiva 91/496/CEE | Presente regulamento |
|---------------------|--------------------------|
| Artigo 18.º, n.º 1 | — |
| Artigo 18.º, n.º 2 | Artigo 67.º |
| Artigo 18.º, n.º 3 | — |
| Artigo 18.º, n.º 4 | — |
| Artigo 18.º, n.º 5 | — |
| Artigo 18.º, n.º 6 | — |
| Artigo 18.º, n.º 7 | — |
| Artigo 18.º, n.º 8 | — |
| Artigo 19.º | Artigos 116.º e 117.º |
| Artigo 20.º | Artigo 102.º a 108.º |
| Artigo 21.º | Artigo 130.º, n.ºs 5 e 6 |
| Artigo 22.º | — |
| Artigo 23.º | — |
| Artigo 24.º | — |
| Artigo 25.º | — |
| Artigo 26.º | — |
| Artigo 27.º | — |
| Artigo 28.º | — |
| Artigo 29.º | — |
| Artigo 30.º | — |
| Artigo 31.º | — |
| Anexo A | Artigo 64.º |
| Anexo B | Artigo 66.º, n.º 2 |

5. Diretiva 96/93/CE

| Diretiva 96/93/CE | Presente regulamento |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Artigo 1.º | — |
| Artigo 2.º, n.º 1, primeiro parágrafo | — |
| Artigo 2.º, n.º 1, segundo parágrafo | Artigo 3.º, ponto 26 |
| Artigo 2.º, n.º 2 | Artigo 3.º |
| Artigo 3.º, n.º 1 | Artigo 88.º, n.º 2, alínea b) |
| Artigo 3.º, n.º 2 | Artigo 88.º, n.º 3, alíneas a) e b) |
| Artigo 3.º, n.º 3 | Artigo 89.º, n.º 1, alínea b) |
| Artigo 3.º, n.º 4 | Artigo 88.º, n.º 3, alínea b) |
| Artigo 3.º, n.º 5 | Artigo 90.º |
| Artigo 4.º, n.º 1 | Artigo 88.º, n.º 2, alínea a), e artigo 89.º, n.º 2 |



| Diretiva 96/93/CE | Presente regulamento |
|-------------------|-------------------------------|
| Artigo 4.º, n.º 2 | Artigo 89.º, n.º 1, alínea c) |
| Artigo 4.º, n.º 3 | Artigo 89.º, n.º 1, alínea e) |
| Artigo 5.º | Artigo 89.º, n.º 2 |
| Artigo 6.º | Artigo 129.º |
| Artigo 7.º | Artigo 145.º |
| Artigo 8.º | — |
| Artigo 9.º | — |
| Artigo 10.º | — |

6. Diretiva 89/608/CEE

| Diretiva 89/608/CEE | Presente regulamento |
|---------------------|------------------------------------|
| Artigo 1.º | — |
| Artigo 2.º | — |
| Artigo 3.º | Artigos 102.º a 108.º |
| Artigo 4.º | Artigos 102.º a 108.º |
| Artigo 5.º | Artigos 102.º a 108.º |
| Artigo 6.º | Artigos 102.º a 108.º |
| Artigo 7.º | Artigos 102.º a 108.º |
| Artigo 8.º | Artigos 102.º a 108.º |
| Artigo 9.º | Artigos 102.º a 108.º |
| Artigo 10.º | Artigo 8.º e artigos 102.º a 108.º |
| Artigo 11.º | — |
| Artigo 12.º | Artigos 102.º a 108.º |
| Artigo 13.º | — |
| Artigo 14.º | — |
| Artigo 15.º | Artigo 8.º e artigos 102.º a 108.º |
| Artigo 16.º | — |
| Artigo 17.º | — |
| Artigo 18.º | — |
| Artigo 19.º | — |
| Artigo 20.º | — |

7. Decisão 92/438/CEE

| Decisão 92/438/CEE | Presente regulamento |
|--------------------|-----------------------|
| Artigo 1.º | Artigos 131.º a 136.º |
| Artigo 2.º | — |
| Artigo 3.º | Artigos 131.º a 136.º |
| Artigo 4.º | Artigos 131.º a 136.º |



| Decisão 92/438/CEE | Presente regulamento |
|--------------------|-------------------------------|
| Artigo 5.º | Artigos 131.º a 136.º |
| Artigo 6.º | Artigo 64.º, n.º 3, alínea f) |
| Artigo 7.º | — |
| Artigo 8.º | — |
| Artigo 9.º | — |
| Artigo 10.º | — |
| Artigo 11.º | — |
| Artigo 12.º | — |
| Artigo 13.º | — |
| Artigo 14.º | — |
| Artigo 15.º | — |
| Anexo I | Artigos 131.º a 136.º |
| Anexo II | Artigos 131.º a 136.º |
| Anexo III | Artigos 131.º a 136.º |

8. Regulamento (CE) n.º 854/2004

| Regulamento (CE) n.º 854/2004 | Presente regulamento |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Artigo 1.º, n.º 1 | Artigo 1.º, n.º 2, alínea a) |
| Artigo 1.º, n.º 1-A | — |
| Artigo 1.º, n.º 2 | — |
| Artigo 1.º, n.º 3 | — |
| Artigo 2.º, n.º 1, alínea c) | Artigo 3.º, n.º 3 |
| Artigo 2.º, n.º 1, alínea f) | Artigo 3.º, ponto 32 |
| Artigo 2.º, n.º 1, alínea g) | — |
| Artigo 2.º, n.º 1, alínea h) | Artigo 3.º, ponto 49 |
| Artigo 2.º, n.º 1, alínea i) | — |
| Artigo 2.º, n.º 2 | — |
| Artigo 3.º | Artigo 148 |
| Artigo 4.º, n.º 1 | Artigo 15.º, n.ºs 1 e 2 |
| Artigo 4.º, n.º 2 | Artigo 18.º, n.º 1 |
| Artigo 4.º, n.º 3 | Artigo 18.º |
| Artigo 4.º, n.º 4 | Artigo 18.º, n.º 2, alínea d), e n.º 8, alínea a) |
| Artigo 4.º, n.º 5 | Artigo 18.º, n.º 2, alínea d), e n.º 8, alínea a) |
| Artigo 4.º, n.º 6 | — |
| Artigo 4.º, n.º 7 | Artigo 17.º, alíneas a) e b) e artigo 18.º, n.º 2, alínea d) e n.º 5 |
| Artigo 4.º, n.º 8 | Artigo 9.º, n.º 1, e artigo 18.º, n.º 8, alínea a) |
| Artigo 4.º, n.º 9 | Artigo 9.º, n.º 1, e artigo 18.º, n.º 8, alínea a) |
| Artigo 5.º, ponto 1 | Artigo 17.º, artigo 18.º, n.ºs 1 e 2, e artigo 18.º, n.º 7, alíneas a) e b), e n.º 8, alíneas a) e d) |
| Artigo 5.º, ponto 2 | Artigo 17.º, alíneas a) e b), e artigo 18.º, n.ºs 4, 5 e n.º 8, alínea e) |



| Regulamento (CE) n.º 854/2004 | Presente regulamento |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Artigo 5.º, ponto 3 | Artigo 18.º, n.º 8, alínea c), e artigo 138.º |
| Artigo 5.º, ponto 4 | Artigo 17.º, alíneas a) e b), e artigo 18.º, n.º 5, n.º 7, alíneas a), b), e) e j), e n.º 8, alíneas a) e d) |
| Artigo 5.º, ponto 5 | Artigo 5.º, n.º 1, alíneas e), g) e h) |
| Artigo 5.º, ponto 6 | Artigo 18.º, n.ºs 3 e 4, e n.º 7, alínea k) |
| Artigo 5.º, ponto 7 | Artigo 18.º, n.º 7, alínea j) |
| Artigo 6.º | Artigo 18.º, n.º 6, n.º 7, alínea g), e n.º 8, alínea b) |
| Artigo 7.º | Artigo 18.º, n.º 8, alínea a) |
| Artigo 8.º | Artigo 18.º, n.º 8, alínea a) |
| Artigo 10.º | — |
| Artigo 11.º | Artigos 126.º e 127.º |
| Artigo 12.º | Artigo 126.º |
| Artigo 13.º | Artigos 126.º e 127.º |
| Artigo 14.º | Artigo 126.º |
| Artigo 15.º, n.º 1 | Artigo 18.º, n.º 1, e n.º 8, alínea a) |
| Artigo 15.º, n.º 2 | Artigo 126.º |
| Artigo 15.º, n.º 3 | Artigo 18.º, n.º 8, alínea a) |
| Artigo 15.º, n.º 4 | Artigo 18.º, n.º 8, alínea a) |
| Artigo 16.º, primeiro parágrafo | Artigo 18.º, n.º 7 |
| Artigo 16.º, segundo parágrafo | Artigo 18.º, n.º 8 |
| Artigo 17.º, n.º 1 | Artigo 18.º, n.ºs 7 e 8 |
| Artigo 17.º, n.º 2 | Artigo 18.º, n.º 7 |
| Artigo 17.º, n.ºs 3 a 7, com exceção dos casos a que se refere o n.º 4, alínea a), subalínea iii) | — |
| Artigo 17.º, n.ºs 3 a 8, aplicáveis aos casos a que se refere o n.º 4, alínea a), subalínea iii) | Artigo 18.º, n.º 9 |
| Artigo 18.º | Artigo 18.º, n.ºs 7 e 8 |
| Artigo 19.º | Artigo 145.º |
| Artigo 20.º | — |
| Artigo 21.º, n.º 1 | Artigo 114.º |
| Artigo 22.º | Artigo 167.º |
| Anexo I | Artigo 17.º, artigo 18.º, n.ºs 1, 2, 3, 4, n.º 7, alíneas a), b), c), d), f), k) e j), n.º 8, alíneas a), c), d) e e) |
| Anexo II | Artigo 18.º, n.ºs 1 e 6, n.º 7, alínea g), e n.º 8, alíneas a) e b) |
| Anexo III | Artigo 18.º, n.º 1, e n.º 8, alínea a) |
| Anexo IV | Artigo 18.º, n.º 1, e n.º 8, alíneas a) e f) |
| Anexo V | Artigo 126.º |
| Anexo VI | Artigo 126.º |