

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1935 DA COMISSÃO****de 8 de novembro de 2021****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/723 no respeitante às informações e aos dados sobre produção biológica e rotulagem de produtos biológicos a apresentar utilizando o modelo normalizado de formulário****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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 Controlos Oficiais) <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 25.º, primeiro parágrafo, alínea a), o artigo 113.º, n.º 2, e o artigo 134.º, primeiro parágrafo, alínea f),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2019/723 da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece o modelo normalizado de formulário a utilizar nos relatórios anuais apresentados pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 113.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625.
- (2) A secção 9 desse modelo inclui os dados biológicos a apresentar pelos Estados-Membros em conformidade com os modelos estabelecidos no anexo XIII-C do Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (3) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> estabelece novas regras para os controlos da produção biológica e da rotulagem dos produtos biológicos, incluindo para verificação da criação e do funcionamento do sistema de controlo interno dos grupos de operadores e uma nova inspeção a um número mínimo dos operadores membros de cada grupo de operadores. Além disso, os Estados-Membros devem elaborar o catálogo nacional das medidas a adotar em caso de incumprimento, que inclui a classificação dos incumprimentos e as medidas correspondentes. Incumbe aos Estados-Membros comunicar informações sobre os controlos oficiais decorrentes destas novas regras e fornecer dados sobre os incumprimentos detetados e a aplicação das medidas previstas nos seus catálogos nacionais de medidas.
- (4) A fim de poder ter em conta essas novas regras e requisitos no relatório anual a apresentar em conformidade com o artigo 113.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625, é necessário atualizar a parte II, secção 9, do modelo normalizado de formulário.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2019/723 deve, portanto, ser alterado em conformidade.

<sup>(1)</sup> JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/723 da Comissão, de 2 de maio de 2019, que estabelece as normas de aplicação do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao modelo normalizado de formulário a utilizar nos relatórios anuais apresentados pelos Estados-Membros (JO L 124 de 13.5.2019, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão, de 5 de setembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo (JO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité da Produção Biológica,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento de Execução (UE) 2019/723 é alterado do seguinte modo:

- 1) o artigo 2.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 2.º

**Modelo normalizado de formulário**

Os Estados-Membros devem apresentar as informações e os dados referidos no artigo 113.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625 utilizando o modelo normalizado de formulário constante do anexo do presente regulamento. Tal deve ser feito utilizando a versão eletrónica do modelo normalizado de formulário disponível no sistema computadorizado de gestão da informação sobre os controlos oficiais (IMSOC). No entanto, no que respeita às informações e aos dados sobre a produção biológica e a rotulagem de produtos biológicos previstos na parte II, secção 9, desse mesmo formulário, deve utilizar-se o Sistema de Informação da Agricultura Biológica (OFIS).

Subsequentemente, os Estados-Membros devem confirmar, na versão eletrónica do modelo normalizado de formulário do IMSOC, que os dados da parte II, secção 9, do referido formulário, foram inseridos no OFIS.»;

- 2) no anexo, a secção 9 do modelo normalizado de formulário é substituída pelo texto constante do anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de setembro de 2022 no que respeita aos relatórios anuais a apresentar até 31 de agosto de 2023 relativos ao ano de 2022 e aos relatórios seguintes.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de novembro de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

«9. **Produção biológica e rotulagem de produtos biológicos**9.1. *Conclusão geral sobre o nível de conformidade alcançado*9.2. *Dados biológicos***Identificação do Estado-Membro/da autoridade competente que apresenta o relatório anual**

Proveniência dos dados	Estado-Membro
Número de autoridades competentes cujos dados foram integrados (A)	Número de autoridades competentes
Número de autoridades de controlo cujos dados foram integrados (B)	Número de autoridades de controlo
Número de organismos de controlo cujos dados foram integrados (C)	Número de organismos de controlo
Número de autoridades e organismos cujos dados foram integrados (A) + (B) + (C)	Número de autoridades e organismos
Período de incidência dos dados	Ano

Quadro 1

**Número de controlos efetuados por autoridades competentes, autoridades de controlo e organismos de controlo**  
 [todos os artigos mencionados são do Regulamento (UE) 2018/848]

1. Operadores registados detentores do certificado à data de 31 de dezembro do ano de incidência

	Número de código ou nome da autoridade competente/ da autoridade de controlo/ do organismo de controlo	Número de operadores	Número de verificações do cumprimento (artigo 38.º, n.º 3) (físicas e não físicas)	Número de controlos (oficiais) físicos no local				Número de amostras recolhidas [artigo 38.º, n.º 4, alínea c)]	
				Controlos anuais (artigo 38.º, n.º 3)	Controlos adicionais com base no risco [artigo 38.º, n.º 4, alínea b)]	Número de controlos [artigo 38.º, n.º 3, e n.º 4, alínea b)]	Destes, sem aviso prévio [artigo 38.º, n.º 4, alínea a)]	Número de amostras	Número de amostras com casos detetados
1.a.	Números da autoridade competente/da autoridade de controlo/do organismo de controlo 1								
1.b.	Números da autoridade competente/da autoridade de controlo/do organismo de controlo 2								
1.c.	Números da autoridade competente/da autoridade de controlo/do organismo de controlo 3								
...	<i>Continuar até enumerar todos os organismos/autoridades</i>								
	Números totais correspondentes a todos os organismos de controlo/ autoridades de controlo/ autoridades competentes [soma 1.a.+1.b.+1.c.+....]								

2. Grupos de operadores (GO) detentores do certificado à data de 31 de dezembro do ano de incidência

	Número de código ou nome da autoridade competente/da autoridade de controlo/do organismo de controlo	Número de grupos	Identificação do grupo	Número de operadores membros dos grupos	Número de controlos oficiais aos grupos	Número de novas inspeções a membros dos grupos	Inspeções nas quais foi colhida, no mínimo, uma amostra
2.	Números totais relativos a todos os grupos de operadores de todos os organismos de controlo/autoridades de controlo/autoridades competentes						
2.a.	Números relativos ao organismo de controlo/autoridade de controlo/ autoridade competente 1						
2.a.1	Grupo de operadores a.1						
2.a.2	Grupo de operadores a.2						
2.a.....	Grupo de operadores a.....						
2.b.	Números relativos ao organismo de controlo/autoridade de controlo/ autoridade competente 2						
2.b.1	Grupo de operadores b.1						
2.b.2	Grupo de operadores b.2						
2.b.....	Grupo de operadores b....						
2.c	<i>Continuar até enumerar todos os grupos de operadores por autoridade competente/ autoridade de controlo/organismo de controlo</i>						
2.c...	Grupo de operadores ...						

## INCUMPRIMENTOS

## Dados por autoridade competente/autoridade de controlo/organismo de controlo

## 1. Tipo e número de casos comprovados de incumprimento grave ou crítico

	Nome ou número de código da autoridade competente da autoridade de controlo/do organismo de controlo	Tipo de casos de incumprimento comprovado detetados durante os controlos oficiais, por tipo							
		Regras gerais de produção	Regras específicas de produção	Substâncias ou produtos não autorizados	Derrogações	Documentos e registos	Regras aplicáveis aos GO	Rotulagem	Outros
1.	Número de casos de incumprimento comprovado - TOTAL								
1.a.	Casos comprovados referentes ao organismo de controlo/autoridade de controlo/autoridade competente 1								
1.b.	Casos comprovados referentes ao organismo de controlo/autoridade de controlo/autoridade competente 2								
1.c.	Casos comprovados referentes ao organismo de controlo/autoridade de controlo/autoridade competente 3								
...	<i>Continuar até enumerar todos os organismos/autoridades</i>								

## 2. Medidas tomadas em casos de incumprimento comprovado grave ou crítico

Número de casos de incumprimento comprovado	Medidas tomadas em casos de incumprimento comprovado								
	Melhoria da aplicação das medidas de precaução tomadas e dos controlos realizados pelo operador	Ausência de qualquer referência à produção biológica na rotulagem e na publicidade da totalidade do lote ou do ciclo de fabricação	Proibição da colocação do(s) produto(s) afetado(s) no mercado com referências à produção biológica, durante um período determinado	Novo período de conversão	Limitação do âmbito do certificado	Suspensão do certificado	Retirada do certificado	Medida corretiva pendente de decisão	Outros
(A)	(B1)	(B2)	(B3)	(B4)	(B5)	(B6)	(B7)	(B8)	(B9)

**Auditorias de supervisão**

Atividades da autoridade competente relacionadas com

- organismos de controlo nos quais delegou determinadas tarefas
- supervisão desses organismos de controlo
- retirada da delegação concedida a esses organismos de controlo
- auditoria de autoridades de controlo

**1. Novos organismos de controlo nos quais a autoridade competente delegou tarefas de controlo/organismos de controlo cuja delegação foi retirada**

	Número de organismos de controlo	Eventuais observações
Número no início do ano de incidência (1 de janeiro do ano N)	(A)	
Novos organismos de controlo durante o ano N	(B)	
Organismos de controlo cuja delegação foi retirada durante o ano N	(C)	
Número no final do ano de incidência (31 de dezembro do ano N)	(D)	

**2. Supervisão de organismos de controlo pela autoridade competente**

2.a. *Números totais da supervisão de organismos de controlo*

	Número de organismos de controlo no final do ano de incidência	Número de auditorias de supervisão de organismos de controlo realizadas pela autoridade competente durante o ano de incidência	Cobertura dos organismos de controlo por auditorias de supervisão da autoridade competente	Eventuais observações
	(D)	(E)	F)= (E)/(D)	
Número de organismos de controlo Número de auditorias de supervisão durante o ano de incidência Cobertura				

O número de organismos de controlo aprovados (D) deve corresponder ao número indicado na secção 1.

2.b. *Dados de supervisão, por organismo de controlo*

Lista dos organismos de controlo sob supervisão da autoridade competente	Número de operadores	Número de GO	Auditoria pela autoridade competente durante o ano de incidência sim = 1/não = 0	Número de processos de operadores examinados no âmbito de auditorias de supervisão durante o ano de incidência	Relação entre número de processos de operadores examinados e número de operadores	Número de processos de GO examinados no âmbito de auditorias durante o ano de incidência	Relação entre número de processos de GO examinados e número de GO	Número de referência do formulário preenchido pelo organismo de controlo (formulário do organismo de controlo anexo)
Número de código	(G)	H)	(I)	J)	$K) = (J)/(G)$	(L)	$M) = (L)/(H)$	(N)

3. **Atividades de auditoria da autoridade competente a autoridades de controlo (preencher apenas se a autoridade competente delegar tarefas de controlo em autoridades de controlo)**

	Número de autoridades de controlo nas quais a autoridade competente delegou tarefas de controlo	Número de auditorias da autoridade competente a autoridades de controlo	Cobertura das autoridades de controlo (as auditadas pela autoridade competente durante o ano de incidência)	Eventuais observações
	(K)	(L)	$M) = (L)/(K)$	
Durante o ano de incidência				

## Quadro 4

**FORMULÁRIO DE SUPERVISÃO DO ORGANISMO DE CONTROLO**

(A preencher facultativamente pela autoridade competente para cada organismo de controlo sujeito a auditoria de supervisão durante o ano de incidência)

Número de referência do formulário		Copiar no quadro das auditorias de supervisão – campo K
Ano de incidência		
Autoridade competente responsável pela supervisão		

**Relatório de auditoria de supervisão**

Referência:	
Data:	

**Identificação do organismo de controlo**

Número de código	
------------------	--

**RESUMO DAS PRINCIPAIS CONSTATAÇÕES DA AUDITORIA DE SUPERVISÃO****1. Condições de aprovação do organismo de controlo e de delegação de tarefas de controlo**

Inserir texto:

**2. Constatações relacionadas com o cumprimento dos requisitos mínimos do controlo**

Inserir texto:

**3. Constatações relacionadas com a avaliação de risco dos operadores**

Inserir texto:

**4. Constatações relacionadas com a observância do catálogo nacional de medidas**

Inserir texto:

**5. Constatações relacionadas com o intercâmbio de informações com a autoridade competente**

Inserir texto:

**6. Outras constatações**

Inserir texto:

**7. Conclusão geral**

Inserir texto: +A1:C24

## Quadro 5

**Ações realizadas e medidas tomadas pela autoridade competente durante o ano de incidência para garantir a eficácia dos controlos oficiais efetuados pelos organismos de controlo/autoridades de controlo**

Proveniência dos dados	Estado-Membro	
Período	Ano	

**1. Legislação nacional***Inserir texto:***2. Procedimentos de controlo novos, atualizados ou revistos***Inserir texto:***3. Atividades de formação***Inserir texto:***4. Atribuição de recursos adicionais ou reafetação de recursos após revisão de prioridades***Inserir texto:***5. Iniciativas de controlo especiais***Inserir texto:***6. Alterações na organização ou gestão das autoridades competentes***Inserir texto:***7. Outros***Inserir texto:»*