



REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2306 DA COMISSÃO
de 21 de outubro de 2021

que completa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com regras relativas aos controlos oficiais das remessas de produtos biológicos e de produtos em conversão destinadas a importação para a União e ao certificado de inspeção

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras para:

- a) a verificação, nos países terceiros, das remessas de produtos destinados a serem colocados no mercado da União como produtos biológicos ou em conversão e a emissão do certificado de inspeção
- b) os controlos oficiais dos produtos originários de países terceiros que entram na União para serem colocados no mercado da União como produtos biológicos ou em conversão; e
- c) as medidas a tomar pelas autoridades competentes, autoridades de controlo e organismos de controlo de países terceiros em caso de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado do Regulamento (UE) 2018/848.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Remessa», uma remessa, na aceção do artigo 3.º, ponto 37, do Regulamento (UE) 2017/625, de produtos destinados a serem colocados no mercado da União como produtos biológicos ou em conversão. No entanto, no caso dos produtos biológicos e dos produtos em conversão isentos de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2021/2305, por «remessa» entende-se uma quantidade de produtos classificados com um ou mais códigos da Nomenclatura Combinada, abrangidos por um único certificado de inspeção, movimentados pelo mesmo meio de transporte e importados do mesmo país terceiro;
- 2) «Posto de controlo fronteiriço», um posto de controlo de fronteira na aceção do artigo 3.º, ponto 38, do Regulamento (UE) 2017/625;
- 3) «Ponto de introdução em livre prática», um ponto de introdução em livre prática onde se realizam os controlos oficiais de produtos biológicos e em conversão isentos de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços, em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2021/2305;
- 4) «Ponto de controlo», um ponto de controlo que não seja um posto de controlo fronteiriço a que se refere o artigo 53.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625;
- 5) «Controlo documental», um controlo da documentação na aceção do artigo 3.º, ponto 41, do Regulamento (UE) 2017/625;

▼B

- 6) «Controlo de identidade», um controlo da identidade na aceção do artigo 3.º, ponto 42, do Regulamento (UE) 2017/625;
- 7) «Controlo físico», um controlo físico na aceção do artigo 3.º, ponto 43, do Regulamento (UE) 2017/625;
- 8) «Selo eletrónico qualificado», um selo eletrónico qualificado na aceção do artigo 3.º, ponto 27, do Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

*Artigo 3.º***Verificação no país terceiro**

1. A autoridade ou organismo de controlo competente, reconhecido em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (UE) 2018/848, verifica a remessa de acordo com o artigo 16.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 da Comissão ⁽²⁾.

2. Para efeitos dos artigos 48.º e 57.º do Regulamento (UE) 2018/848, o organismo ou autoridade de controlo competente verifica se a remessa cumpre os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 834/2007 e as regras de produção e disposições de controlo aceites como equivalentes. Essa verificação deve incluir controlos documentais sistemáticos e, conforme se justifique, em função da avaliação do risco, controlos físicos, antes de a remessa sair do território do país terceiro de exportação ou de origem.

3. Para efeitos dos n.ºs 2 a 5, por organismo ou autoridade de controlo competente entende-se:

- a) Um organismo ou autoridade de controlo a que se refere o artigo 57.º do Regulamento (UE) 2018/848, reconhecido em relação aos produtos em causa e ao país terceiro do qual são originários os produtos ou, quando aplicável, no qual foi efetuada a última operação para fins de preparação; ou
- b) Um organismo ou autoridade de controlo designado por uma autoridade competente de um país terceiro reconhecido, conforme previsto no artigo 48.º do Regulamento (UE) 2018/848, no qual os produtos tenham origem ou, quando aplicável, onde foi realizada a última operação de preparação.

4. A verificação prevista no n.º 2 incumbe:

- a) ao organismo ou autoridade de controlo do produtor ou do transformador do produto em causa; ou

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno e que revoga a Diretiva 1999/93/CE (JO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 da Comissão, de 13 de julho de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com requisitos relativos ao processo de reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo competentes para efetuar controlos de produtos biológicos e de operadores e grupos de operadores que disponham de certificação biológica, em países terceiros, e com regras sobre a supervisão desses organismos e autoridades de controlo e sobre os controlos e outras ações a realizar por esses organismos e autoridades (JO L 336 de 23.9.2021, p. 7).

▼B

b) se o operador ou grupo de operadores que realiza a última operação de preparação, na aceção do artigo 3.º, ponto 44, do Regulamento (UE) 2018/848, for diferente do produtor ou transformador do produto, ao organismo ou autoridade de controlo do operador ou grupo de operadores que efetua a última operação de preparação.

5. Os controlos documentais previstos no n.º 2 têm por objetivo verificar:

- a) a rastreabilidade dos produtos e ingredientes;
- b) que o volume dos produtos incluídos na remessa é consentâneo com os controlos dos balanços de massas dos respetivos operadores e está de acordo com a avaliação do organismo ou autoridade de controlo;
- c) os documentos de transporte e documentos comerciais (incluindo faturas) dos produtos em causa;
- d) no caso dos produtos transformados, se todos os ingredientes biológicos contidos nesses produtos foram produzidos por operadores ou grupos de operadores certificados num país terceiro por uma autoridade ou organismo de controlo reconhecido em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (UE) 2018/848 ou a que se refere o artigo 57.º desse regulamento, ou por um país terceiro reconhecido em conformidade com os artigos 47.º ou 48.º desse mesmo regulamento, ou se foram produzidos e certificados na União em conformidade com o referido regulamento.

Estes controlos documentais devem basear-se em todos os documentos pertinentes, nomeadamente o certificado a que se refere o artigo 45.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2018/848, os registos das inspeções, o plano de produção dos produtos em causa e os registos dos operadores ou grupos de operadores, os documentos de transporte disponíveis, os documentos comerciais e financeiros e quaisquer outros documentos que o organismo ou autoridade de controlo considere pertinentes.

*Artigo 4.º***Emissão do certificado de inspeção**

1. O organismo ou autoridade de controlo que procedeu à verificação da remessa em conformidade com o artigo 3.º emite um certificado de inspeção de acordo com o artigo 5.º para cada remessa, antes de esta sair do território do país terceiro de exportação ou de origem.

2. Se o organismo ou autoridade de controlo tiver sido reconhecido em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (UE) 2018/848, só emite o certificado de inspeção de remessas que contenham produtos de alto risco, a que se refere o artigo 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 se estiver na posse da documentação completa relativa à rastreabilidade e tiver recebido e avaliado os resultados das análises de amostras colhidas na remessa em conformidade com o artigo 16.º, n.º 6, do referido regulamento delegado.

*Artigo 5.º***Modelo de certificado de inspeção e utilização do TRACES**

1. O organismo ou autoridade de controlo emite o certificado de inspeção no sistema informático veterinário integrado (TRACES) em conformidade com o modelo e as notas constantes do anexo e preenche as casas 1 a 18 do certificado.

▼B

2. Ao emitir o certificado de inspeção, o organismo ou autoridade de controlo carrega todos os documentos comprovativos no TRACES, incluindo os seguintes:

- a) os resultados das análises ou testes efetuados nas amostras colhidas, quando aplicável;
- b) os documentos comerciais e de transporte, nomeadamente o conhecimento de embarque, as faturas e a lista de embalagens e, se o organismo ou autoridade de controlo tiver sido reconhecido em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (UE) 2018/848, o plano de viagem elaborado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 5, do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698.

3. O certificado de inspeção é emitido no TRACES e inclui um selo eletrónico qualificado.

Se não estiverem disponíveis no momento da emissão, as informações relativas ao número de embalagens, previsto na casa 13 do certificado de inspeção, e as informações previstas nas casas 16 e 17 do mesmo certificado, bem como os documentos previstos no n.º 2, devem ser inseridos no certificado de inspeção ou atualizados no prazo de 10 dias a contar da sua emissão e, em qualquer caso, antes da sua verificação e da aposição do visto pela autoridade competente, em conformidade com o artigo 6.º.

4. O certificado de inspeção é emitido:

- a) na língua oficial ou numa das línguas oficiais do Estado-Membro do posto de controlo fronteiriço de entrada no território da União, no caso dos produtos sujeitos a controlos oficiais em postos de controlo fronteiriços;
- b) na língua oficial ou numa das línguas oficiais do Estado-Membro no qual a remessa será introduzida em livre prática, no caso de produtos isentos de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2021/2305.

5. Em derrogação do disposto no n.º 4, um Estado-Membro pode consentir que os certificados sejam redigidos noutra língua oficial da União e acompanhados, se necessário, de uma tradução autenticada.

*Artigo 6.º***Controlos oficiais das remessas**

1. A autoridade competente num posto de controlo fronteiriço ou num ponto de introdução em livre prática, conforme o caso, efetua controlos oficiais das remessas para verificação do cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848, como segue:

- a) controlos documentais de todas as remessas;
- b) controlos de identidade aleatórios; e
- c) controlos físicos com uma frequência que dependerá da probabilidade de incumprimento do Regulamento (UE) 2018/848.

Os controlos documentais incluem uma verificação do certificado de inspeção, de todos os outros documentos comprovativos previstos no artigo 5.º e, quando aplicável, dos resultados das análises ou testes efetuados nas amostras colhidas.

▼B

Caso um certificado de inspeção obrigue a correções de natureza puramente administrativa ou redatorial, a autoridade competente pode aceitar que a autoridade ou o organismo de controlo emissor do certificado de inspeção atualize as informações constantes do TRACES substituindo o documento em conformidade com o procedimento disponível no sistema TRACES, sem alterar as informações constantes do certificado inicial relacionadas com a identificação da remessa, a rastreabilidade e as garantias.

2. No caso das remessas de produtos de alto risco a que se refere o artigo 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698, a autoridade competente a que se refere o n.º 1 do presente artigo efetua controlos de identidade e controlos físicos sistemáticos, colhe pelo menos uma amostra representativa das remessas e verifica a documentação prevista no artigo 16.º, n.º 6, do mesmo regulamento. A autoridade competente estabelece um processo de amostragem representativo adequado à categoria, quantidade e embalagem do produto.

3. Após a verificação prevista no n.º 1 e, quando aplicável, no n.º 2, a autoridade competente toma uma decisão sobre cada remessa. A decisão relativa à remessa é registada na casa 30 do certificado de inspeção, em conformidade com o modelo e as notas constantes do anexo e inclui uma das seguintes menções:

- a) A remessa pode ser introduzida em livre prática como produto biológico;
- b) A remessa pode ser introduzida em livre prática como produto em conversão;
- c) A remessa pode ser introduzida em livre prática como produto não biológico;
- d) A remessa não pode ser introduzida em livre prática;
- e) Parte da remessa pode ser introduzida em livre prática acompanhada de um extrato do certificado de inspeção.

A autoridade competente visa o certificado de inspeção que consta do TRACES apondo um selo eletrónico qualificado.

4. No caso dos produtos sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços aplica-se o seguinte:

- a) Além das regras relativas à utilização do Documento Sanitário Comum de Entrada (DSCE) pelas autoridades competentes nos postos de controlo fronteiriços, em conformidade com o artigo 56.º, n.º 3, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2017/625, e nos pontos de controlo, em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2019/2123 da Comissão ⁽¹⁾ e com as regras relativas às decisões sobre remessas estabelecidas no artigo 55.º do Regulamento (UE) 2017/625, aplica-se o disposto no n.º 3.
- b) No caso de determinados produtos biológicos e em conversão, os controlos documentais previstos no n.º 1, alínea a), podem ser realizados à distância dos postos de controlo fronteiriços, em conformidade com os artigos 7.º e 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/2123;

⁽¹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/2123 da Comissão, de 10 de outubro de 2019, que completa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às regras relativas aos casos e condições em que os controlos de identidade e os controlos físicos de determinadas mercadorias podem ser efetuados em pontos de controlo e os controlos documentais podem ser efetuados à distância dos postos de controlo fronteiriços (JO L 321 de 12.12.2019, p. 64).

▼B

c) No caso de determinados produtos biológicos e em conversão, os controlos de identidade e os controlos físicos previstos no n.º 1, alíneas b) e c), podem ser realizados nos pontos de controlo, em conformidade com os artigos 2.º a 6.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/2123.

5. A decisão sobre as remessas, tomada em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento (UE) 2017/625, inclui uma das menções previstas no n.º 3, primeiro parágrafo, do presente artigo. Se o importador tiver solicitado a sujeição das remessas a um regime aduaneiro especial de acordo com o artigo 7.º, n.º 1, do presente regulamento, mediante o preenchimento da casa 23 do certificado de inspeção, a decisão relativa a essas remessas, em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento (UE) 2017/625, indica o regime aduaneiro aplicável.

A decisão que consta do certificado de inspeção, que indica que a remessa ou parte da mesma não pode ser introduzida em livre prática, deve ser imediatamente notificada à autoridade competente responsável pelos controlos oficiais, no TRACES, para verificação do cumprimento das regras estabelecidas no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a h) e j), do Regulamento (UE) 2017/625.

Se a decisão tomada no DSCE, em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento (UE) 2017/625, indicar que a remessa não cumpre as regras estabelecidas no artigo 1.º, n.º 2, do mesmo regulamento, a autoridade competente no posto de controlo fronteiriço informa a autoridade competente que tomou a decisão, via TRACES, em conformidade com o n.º 3 do presente artigo, de modo a atualizar o certificado de inspeção. Além disso, as autoridades competentes que realizam controlos oficiais para verificação do cumprimento das regras estabelecidas no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a h) e j), do Regulamento (UE) 2017/625 fornecem, no TRACES, todas as informações pertinentes, nomeadamente os resultados das análises laboratoriais, à autoridade competente que tomou a decisão em conformidade com o n.º 3 do presente artigo, de modo a, se aplicável, atualizar o certificado de inspeção.

6. Caso seja colocada em livre prática apenas uma parte da remessa, esta deve ser fracionada em vários lotes antes da sua introdução em livre prática. Para cada um dos lotes, o importador preenche e apresenta no TRACES um extrato do certificado de inspeção em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2021/2307. A autoridade competente do Estado-Membro no qual o lote se destina a ser introduzido em livre prática efetua a verificação do lote e visa o extrato do certificado de inspeção, no TRACES, apondo um selo eletrónico qualificado.

7. No caso das remessas sujeitas a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços a que se refere o n.º 4, as autoridades aduaneiras só autorizam a introdução da remessa em livre prática mediante a apresentação de um DSCE devidamente finalizado, em conformidade com o artigo 57.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/625, e de um certificado de inspeção visado em conformidade com o n.º 6 do presente artigo, que indica que a remessa pode ser introduzida em livre prática.

Se a remessa for fracionada em vários lotes, as autoridades aduaneiras devem exigir a apresentação de um DSCE devidamente finalizado, em conformidade com o artigo 57.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/625, e de um extrato do certificado de inspeção em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2021/2307, que indica, na casa 12, que o lote pode ser introduzido em livre prática.

▼B*Artigo 7.º***Regimes aduaneiros especiais**

1. Sempre que uma remessa seja sujeita a um regime de entreposto aduaneiro ou de aperfeiçoamento ativo, conforme previsto no artigo 240.º, n.º 1, e no artigo 256.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, e submetida a uma ou mais preparações referidas no segundo parágrafo do presente número, a autoridade competente verifica a mesma remessa em conformidade com o artigo 6.º do presente regulamento antes de proceder à primeira preparação. O número de referência da declaração aduaneira por intermédio da qual as mercadorias foram declaradas para um regime de entreposto aduaneiro ou de aperfeiçoamento ativo deve constar da casa 23 do certificado de inspeção.

As preparações a que se refere o primeiro parágrafo estão limitadas aos seguintes tipos de operações:

- a) embalagem ou mudança de embalagem; ou
- b) aposição, remoção e alteração de rótulos relativos à apresentação do modo de produção biológico.

2. Após as preparações previstas no n.º 1, a autoridade competente verifica a remessa e põe o seu visto no certificado de inspeção em conformidade com o artigo 6.º, antes da sua introdução em livre prática.

3. Antes da introdução em livre prática, a remessa pode ser fracionada em vários lotes sob controlo aduaneiro, após a sua verificação e aposição do visto no certificado de inspeção em conformidade com o artigo 6.º. O importador preenche e fornece, no TRACES, um extrato do certificado de inspeção em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2021/2307 para cada lote resultante do fracionamento.

4. A autoridade competente do Estado-Membro em que o lote será introduzido em livre prática efetua a verificação do lote em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, e visa o extrato do certificado de inspeção no TRACES apondo um selo eletrónico qualificado.

5. As operações de preparação e de fracionamento referidas nos n.ºs 1 e 3 são realizadas em conformidade com as disposições aplicáveis estabelecidas nos capítulos III e IV do Regulamento (UE) 2018/848.

*Artigo 8.º***Disposições de contingência para o TRACES em caso de indisponibilidade e de força maior**

1. Os organismos e as autoridades de controlo que emitem o certificado de inspeção em conformidade com o artigo 4.º disponibilizam um modelo preenchível desse certificado de acordo com o modelo constante do anexo e de todos os documentos exigidos pelo Regulamento (UE) 2018/848, que possa ser carregado no TRACES.

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

▼B

2. Se o TRACES ou uma das suas funcionalidades estiver permanentemente indisponível durante mais de 24 horas, os seus utilizadores podem usar um modelo impresso ou eletrónico, conforme previsto no n.º 1, para registar e trocar informações.

O organismo ou autoridade de controlo a que se refere o n.º 1 atribui uma referência a cada certificado emitido e mantém um registo dos mesmos certificados por ordem cronológica, a fim de garantir a correspondência com a referência alfanumérica dada pelo TRACES logo que este esteja operacional.

No caso de serem utilizados certificados de inspeção em papel, as alterações ou rasuras não certificadas invalidam o dito certificado.

3. Logo que o TRACES ou as suas funcionalidades voltem a estar disponíveis, os utilizadores usam as informações registadas em conformidade com o n.º 2 para produzir eletronicamente o certificado de inspeção e carregar os documentos a que se refere o n.º 1.

4. Os certificados e documentos produzidos em conformidade com o n.º 2 devem incluir a menção «produzido em período de contingência».

5. Em caso de força maior são aplicáveis os n.ºs 1 a 4. Além disso, as autoridades competentes, as autoridades de controlo ou os organismos de controlo informam sem demora a Comissão da situação e as autoridades ou organismos de controlo introduzem todos os dados necessários no TRACES no prazo de dez dias de calendário a contar do termo dessa ocorrência.

6. O disposto no artigo 5.º, n.º 4 e 5, aplica-se, *mutatis mutandis*, aos certificados e documentos apresentados em conformidade com o n.º 2 do presente artigo.

*Artigo 9.º***Utilização do certificado de inspeção e do extrato do certificado de inspeção pelas autoridades aduaneiras**

No que respeita aos produtos sujeitos a controlos oficiais num ponto de introdução em livre prática em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/2305, as autoridades aduaneiras só autorizam a colocação de remessas em livre prática mediante a apresentação de um certificado de inspeção que indica, na casa 30, que a remessa pode ser introduzida em livre prática.

Se a remessa for fracionada em vários lotes, as autoridades aduaneiras devem exigir a apresentação de um extrato do certificado de inspeção em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2021/2307, que indica, na casa 12, que o lote pode ser introduzido em livre prática.

*Artigo 10.º***Informações a apresentar por uma autoridade competente, autoridade de controlo ou organismo de controlo num país terceiro relativas a suspeitas de incumprimento ou a incumprimentos comprovados relacionados com remessas**

1. ► **C1** Em caso de notificação, pela Comissão, de uma autoridade competente, autoridade de controlo ou organismo de controlo num país terceiro, após a Comissão ter recebido uma notificação de um Estado-Membro em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/2307, relativa a uma suspeita de incumprimento ou a um incumprimento comprovado que afeta a integridade de uma remessa de produtos biológicos ou em conversão, deve realizar-se uma investigação. ◀ A autoridade competente, a autoridade de controlo ou

▼B

o organismo de controlo responde à Comissão e ao Estado-Membro que enviou a notificação inicial (Estado-Membro notificante) no prazo de 30 dias a contar da data de receção da referida notificação, informa sobre as ações realizadas e as medidas tomadas, incluindo os resultados da investigação e apresenta quaisquer outras informações disponíveis e/ou exigidas pelo Estado-Membro notificante utilizando o modelo que consta do anexo II, secção X, do Regulamento de Execução (UE) 2021/279 da Comissão ⁽¹⁾.

2. A autoridade competente, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo apresenta todas as outras informações solicitadas por um Estado-Membro sobre as ações realizadas ou medidas adicionais tomadas.

A Comissão ou um Estado-Membro pode pedir à autoridade competente, à autoridade de controlo ou ao organismo de controlo que lhe faculte sem demora a lista dos operadores ou grupos de operadores da cadeia de produção biológica de que a remessa faz parte, bem como dos organismos ou autoridades de controlo respetivos.

3. Se o organismo ou autoridade de controlo tiver sido reconhecido em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (UE) 2018/848, aplica-se o artigo 21.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698.

*Artigo 11.º***Disposições transitórias aplicáveis aos certificados de inspeção em papel e aos respetivos extratos**

1. Em derrogação do artigo 5.º, n.º 3, primeiro parágrafo, até 30 de junho de 2022, o certificado de inspeção pode ser emitido em formato papel depois de preenchido no TRACES e impresso. O certificado em papel deve cumprir os seguintes requisitos:

- a) A casa 18 deve incluir a assinatura manuscrita da pessoa autorizada do organismo ou autoridade de controlo que emite o certificado e o carimbo oficial;
- b) O certificado deve ser emitido antes de a remessa a que diz respeito sair do território do país terceiro de exportação ou de origem.

2. Em derrogação do artigo 6.º, n.º 3, até 30 de junho de 2022, são aplicáveis as seguintes disposições:

- a) No caso de o certificado de inspeção ser emitido em formato papel em conformidade com o n.º 1 do presente artigo, esse certificado deve ser visado no papel com a assinatura manuscrita da pessoa autorizada da autoridade competente do posto de controlo fronteiriço ou do ponto de introdução em livre prática, nas casas 23, 25 e 30, consoante o caso, depois de preenchido no TRACES e impresso;
- b) No caso de o certificado de inspeção ser emitido no TRACES e ostentar um selo eletrónico qualificado em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, primeiro parágrafo, esse certificado pode ser visado na versão papel com a assinatura manuscrita da pessoa autorizada da autoridade competente no posto de controlo fronteiriço ou no ponto de introdução em livre prática, nas casas 23, 25 e 30, consoante o caso, depois de preenchido no TRACES e impresso.

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/279 da Comissão, de 22 de fevereiro de 2021, que estabelece normas de execução do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos controlos e outras medidas que asseguram a rastreabilidade e a conformidade em matéria de produção biológica e de rotulagem dos produtos biológicos (JO L 62 de 23.2.2021, p. 6).

▼B

3. As autoridades de controlo, os organismos de controlo e as autoridades competentes verificam, em cada fase de emissão e de aposição do visto no certificado de inspeção, consoante o caso, se as informações que constam do certificado em papel correspondem às informações constantes do certificado preenchido no TRACES.

Se as informações relativas ao número de embalagens indicado na casa 13 do certificado de inspeção ou as informações das casas 16 e 17 do mesmo certificado não constarem do certificado de inspeção em papel, ou se essas informações forem diferentes das informações que constam do certificado registado no TRACES, as autoridades competentes têm em conta, para efeitos da verificação da remessa e da aposição do visto no certificado, apenas as informações inseridas no TRACES.

4. O certificado de inspeção em papel previsto no n.º 1 deve ser apresentado à autoridade competente do posto de controlo fronteiriço de entrada no território da União em que a remessa é sujeita aos controlos oficiais ou à autoridade competente do ponto de introdução em livre prática, conforme aplicável. Essa autoridade competente devolve esse certificado em papel ao importador.

5. Em derrogação do artigo 6.º, n.º 6, e do artigo 7.º, n.º 4, até 30 de junho de 2022, o extrato do certificado de inspeção pode ser visado na versão papel, depois de preenchido no TRACES e impresso. O extrato em papel do certificado deve cumprir os seguintes requisitos:

- a) Na casa 12, deve ser visada a versão papel com a assinatura manuscrita da pessoa autorizada da autoridade competente;
- b) Deve conter a assinatura manuscrita do destinatário do lote, na casa 13.

A autoridade competente a que se refere o primeiro parágrafo, alínea a), devolve esse extrato em papel do certificado à pessoa que o apresentou.

*Artigo 12.º***Revogação**

O Regulamento (CE) n.º 1235/2008 é revogado.

No entanto, o regulamento continua a ser aplicável para efeitos do preenchimento e da aposição do visto nos certificados de inspeção pendentes emitidos até 1 de janeiro de 2022 e dos extratos de certificados de inspeção pendentes apresentados pelo importador até 1 de janeiro de 2022, bem como para efeitos da declaração do destinatário, incluindo o primeiro destinatário, no certificado de inspeção ou num extrato do mesmo.

*Artigo 13.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022.

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

▼B

ANEXO

PARTE I

CERTIFICADO DE INSPEÇÃO RELATIVO À IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS E EM CONVERSÃO PARA A UNIÃO EUROPEIA

1. Autoridade ou organismo de controlo emissor	2. Procedimento nos termos do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ <input type="checkbox"/> Conformidade (artigo 46.º) <input type="checkbox"/> País terceiro equivalente (artigo 48.º) <input type="checkbox"/> Organismo ou autoridade de controlo equivalente (artigo 57.º) ou <input type="checkbox"/> Equivalência ao abrigo de um acordo comercial (artigo 47.º)
3. Número de referência do certificado de inspeção	4. Produtor ou transformador do produto
5. Exportador	6. Operador que compra ou vende o produto sem o armazenar nem manusear fisicamente
7. Organismo ou autoridade de controlo	8. País de origem
9. País de exportação	10. Posto de controlo fronteiriço/ponto de introdução em livre prática
11. País de destino	12. Importador

13. Descrição dos produtos

Produto biológico ou em conversão	Código NC	Designação comercial	Categoria	Número de embalagens	Número do lote	Peso líquido	lí-
14. Número do contentor	15. Número do selo		16. Peso bruto total				

17. Meio de transporte

Modo

Identificação

Documento de transporte internacional

⁽¹⁾ 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).



18. Declaração da autoridade ou do organismo de controlo emissor do certificado indicado na casa 1

Certifica-se que o presente certificado foi emitido com base nos controlos requeridos pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 da Comissão ⁽²⁾ no respeitante à conformidade [artigo 46.º do Regulamento (UE) 2018/848] ou pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/1342 da Comissão ⁽³⁾ no respeitante à equivalência [artigos 47.º, 48.º ou 57.º do Regulamento (UE) 2018/848] e que os produtos supramencionados cumprem os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2018/848.

Data

Nome e assinatura da pessoa autorizada/selo eletrónico qualificado Carimbo da autoridade ou do organismo de controlo emissor

19. Operador responsável pela remessa

20. Notificação prévia

Data

Hora

21. Transferência para

22. Dados do ponto de controlo

23. Regimes aduaneiros especiais

Regime de entreposto aduaneiro

Regime de aperfeiçoamento ativo

Nome e endereço do operador responsável pelos procedimentos aduaneiros

Organismo ou autoridade de controlo que certifica o operador responsável pelos procedimentos aduaneiros

Verificação da remessa previamente aos procedimentos aduaneiros especiais

Informações adicionais

Autoridade e Estado-Membro

Data

Nome e assinatura da pessoa autorizada

Número de referência da declaração aduaneira para efeitos de procedimentos aduaneiros

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 da Comissão, de 13 de julho de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com requisitos relativos ao processo de reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo competentes para efetuar controlos de produtos biológicos e de operadores e grupos de operadores que disponham de certificação biológica, em países terceiros, e com regras sobre a supervisão desses organismos e autoridades de controlo e sobre os controlos e outras ações a realizar por esses organismos e autoridades (JO L 336 de 23.9.2021, p. 7).

⁽³⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/1342 da Comissão, de 27 de maio de 2021, que complementa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com normas sobre as informações a enviar pelos países terceiros e pelas autoridades e organismos de controlo para efeitos da supervisão do seu reconhecimento ao abrigo do artigo 33.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no respeitante aos produtos biológicos importados e às medidas a tomar no exercício dessa supervisão (JO L 292 de 16.8.2021, p. 20).

▼ B

24. Primeiro destinatário na União Europeia

25. Controlo pela autoridade competente em causa

Controlos documentais

- Satisfatórios
 Não satisfatórios

Remessa selecionada para controlos de identidade e controlos físicos

- Sim
 Não

Autoridade e Estado-Membro

Data

Nome e assinatura da pessoa autorizada/selo eletrónico qualificado

26. Remessa selecionada para transferência do posto de controlo fronteiriço para um ponto de controlo

- Sim Não

27. Dados do ponto de controlo

28. Meio de transporte desde o posto de controlo fronteiriço até ao ponto de controlo

29. Controlos de identidade e controlos físicos

Controlos de identidade

- Satisfatórios
 Não satisfatórios

Controlos físicos

- Satisfatórios
 Não satisfatórios

Teste laboratorial Sim Não

Resultados do teste Satisfatórios Não satisfatórios

30. Decisão da autoridade competente em causa

- A introduzir em livre prática como produto biológico
 A introduzir em livre prática como produto em conversão
 A introduzir em livre prática como produto não biológico
 A remessa não pode ser introduzida em livre prática
 Parte da remessa pode ser introduzida em livre prática
-

▼B

Informações adicionais

Autoridade no posto de controlo fronteiriço/ponto de controlo/ponto de introdução em livre prática e Estado-Membro

Data

Nome e assinatura da pessoa autorizada/selo eletrónico qualificado

31. Declaração do primeiro destinatário

Confirma-se que, aquando da receção dos produtos, a embalagem ou o contentor e, quando aplicável, o certificado de inspeção

- está em conformidade com o anexo III, ponto 6, do Regulamento (UE) 2018/848 ou
- não está em conformidade com o anexo III, ponto 6, do Regulamento (UE) 2018/848

Nome e assinatura da pessoa autorizada

Data

PARTE II

NOTAS PARA O PREENCHIMENTO DO MODELO DE CERTIFICADO DE INSPEÇÃO

As casas 1 a 18 devem ser preenchidas pela autoridade de controlo ou pelo organismo de controlo competente no país terceiro.

Casa 1: Nome, endereço e código da autoridade ou do organismo de controlo reconhecido nos termos do artigo 46.º ou a que se refere o artigo 57.º do Regulamento (UE) 2018/848 ou de uma autoridade ou organismo de controlo designado por uma autoridade competente de um país terceiro a que se refere o artigo 47.º ou o 48.º do mesmo regulamento. Este organismo ou autoridade de controlo preenche também as casas 2 a 18.

Casa 2: Disposições do Regulamento (UE) 2018/848 aplicáveis à emissão e utilização do certificado. Indicar a disposição aplicável.

Casa 3: Número de certificado atribuído automaticamente pelo sistema eletrónico TRACES (*Trade Control and Expert System*).

Casa 4: Nome e endereço dos operadores que produziram ou transformaram os produtos no país terceiro indicado na casa 8.

Casa 5: Nome e endereço do operador que efetua a exportação dos produtos do país indicado na casa 9. O exportador é o operador que efetua a última operação de preparação, na aceção do artigo 3.º, ponto 44, do Regulamento (UE) 2018/848, dos produtos indicados na casa 13 e a selagem dos produtos em embalagens ou contentores adequados, em conformidade com o anexo III, ponto 6, do Regulamento (UE) 2018/848.

▼B

Casa 6: Quando aplicável, nome e endereço de um ou mais operadores que compram ou vendem o produto sem o armazenar ou manusear fisicamente.

Casa 7: Nome e endereço dos organismos ou autoridades de controlo que verificam o cumprimento das regras da produção biológica quando da produção ou transformação dos produtos no país indicado na casa 8.

Casa 8: País de origem, significando isso o país ou países de produção/cultivo ou transformação do produto.

Casa 9: País de exportação, significando isso o país em que o produto foi submetido à última operação de preparação, na aceção do artigo 3.º, ponto 44, do Regulamento (UE) 2018/848, e selado em embalagens ou contentores adequados.

Casa 10: No caso das remessas sujeitas a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços nos termos do artigo 45.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2018/848, nome e código alfanumérico único atribuído pelo TRACES ao posto de controlo fronteiriço de primeira chegada ao território da União, no qual são efetuados os controlos oficiais em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2021/2306 da Comissão ⁽⁴⁾.

No caso das remessas isentas de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/2305 da Comissão ⁽⁵⁾, nome e código alfanumérico único atribuído pelo TRACES ao ponto de introdução em livre prática no território da União Europeia, conforme adequado, onde são efetuados os controlos oficiais em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2021/2306.

As informações constantes desta casa podem ser atualizadas pelo importador ou pelo seu representante antes da chegada da remessa ao posto de controlo fronteiriço ou ao ponto de introdução em livre prática, conforme adequado.

Casa 11: País de destino, significando isso o país do primeiro destinatário na União Europeia.

Casa 12: Nome, endereço e número EORI (Número de Registo e Identificação dos Operadores Económicos), conforme definido no artigo 1.º, ponto 18, do Regulamento Delegado (UE) 2015/2446 da Comissão ⁽⁶⁾, do importador na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento de Execução (UE) 2021/2307 da Comissão ⁽⁷⁾, que apresenta a remessa para introdução em livre prática, diretamente ou por intermédio do seu representante.

⁽⁴⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/2306 da Comissão, de 21 de outubro de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com regras relativas aos controlos oficiais das remessas de produtos biológicos e de produtos em conversão destinadas a importação para a União e ao certificado de inspeção (JO L 461 de 27.12.2021, p. 13).

⁽⁵⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/2305 da Comissão, de 21 de outubro de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho com regras relativas aos casos e condições em que os produtos biológicos e os produtos em conversão estão isentos dos controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços e ao local dos controlos oficiais desses produtos, e que altera os Regulamentos Delegados (UE) 2019/2123 e (UE) 2019/2124 da Comissão (JO L 461 de 27.12.2021, p. 5).

⁽⁶⁾ Regulamento Delegado (UE) 2015/2446 da Comissão, de 28 de julho de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, com regras pormenorizadas relativamente a determinadas disposições do Código Aduaneiro da União (JO L 343 de 29.12.2015, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/2307 da Comissão, de 21 de outubro de 2021, que estabelece regras no respeitante à documentação e às notificações exigidas no caso dos produtos biológicos e em conversão destinados a importação para a União (JO L 461 de 27.12.2021, p. 30).

▼B

Casa 13: Descrição dos produtos, incluindo o seguinte:

- a indicação de que se trata de produtos biológicos ou em conversão;
- o código da Nomenclatura Combinada (NC), conforme previsto no Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho ⁽⁸⁾, para os produtos em causa (8 dígitos, sempre que possível);
- o nome comercial;
- a categoria do produto, em conformidade com o anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2021/1378 da Comissão ⁽⁹⁾;
- o número de embalagens (número de caixas, cartões, sacos, baldes, etc.);
- o número do lote; e
- o peso líquido.

Casa 14: Número do contentor (facultativo).

Casa 15: Número do selo (facultativo).

Casa 16: Peso bruto total, expresso em unidades adequadas (kg, litros, etc.).

Casa 17: Meio de transporte utilizado desde o país de origem até à chegada do produto ao posto de controlo fronteiriço ou ao ponto de introdução em livre prática para verificação da remessa e aposição do visto no certificado de inspeção.

Modo de transporte: avião, navio, comboio, veículo rodoviário ou outro.

Identificação do meio de transporte: no caso dos aviões, número do voo; no caso dos navios, nome do navio; no caso dos comboios, identificação do comboio e número do vagão; no caso dos transportes rodoviários, matrícula do veículo e, se for caso disso, do reboque.

No caso dos transbordadores, o navio e o veículo rodoviário com a identificação do veículo rodoviário e da embarcação que realiza o serviço regular.

Casa 18: Declaração da autoridade ou do organismo de controlo emissor do certificado. Indicar o regulamento delegado da Comissão adequado. A assinatura manuscrita da pessoa autorizada e o carimbo só são exigidos no caso dos certificados de inspeção em papel visados até 30 de junho de 2022, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2021/2306.

Casa 19: Nome, endereço e número EORI, conforme definido no artigo 1.º, ponto 18, do Regulamento Delegado (UE) 2015/2446, do operador responsável pela remessa, na aceção do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento de Execução (UE) 2021/2307. A preencher pelo importador indicado na casa 12, se o operador responsável pela remessa for diferente desse importador.

Casa 20: No caso das remessas de produtos destinados a serem colocados no mercado da União como produtos biológicos ou produtos em conversão sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços nos termos do artigo 45.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2018/848, data e hora previstas de chegada ao dito posto de controlo fronteiriço.

No caso das remessas de produtos isentos de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços nos termos do Regulamento Delegado (UE) 2021/2305, data e hora previstas de chegada ao ponto de introdução em livre prática em conformidade com esse regulamento.

⁽⁸⁾ Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

⁽⁹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/1378 da Comissão, de [data], que estabelece determinadas regras no respeitante ao certificado emitido aos operadores, grupos de operadores e exportadores de países terceiros envolvidos na importação de produtos biológicos para a União e que estabelece a lista dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 297 de 20.8.2021, p. 24).

▼ B

Casa 21: A preencher pelo importador ou, conforme aplicável, pelo operador responsável pela remessa, para requerer a transferência dos produtos para um ponto de controlo no território da União para novos controlos oficiais, se a remessa for selecionada para controlos de identidade e para controlos físicos pelas autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço. Esta casa só abrange os produtos sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços em conformidade com o artigo 45.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2018/848.

Casa 22: Indicar o nome do ponto de controlo no Estado-Membro para o qual os produtos serão transferidos para efeitos de controlos de identidade e de controlos físicos, se a remessa for selecionada para esses controlos pelas autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço. A preencher pelo importador ou, conforme aplicável, pelo operador responsável pela remessa. Esta casa só abrange os produtos sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços em conformidade com o artigo 45.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2018/848.

Casa 23: A preencher pela autoridade competente e pelo importador.

No caso de produtos sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços, a preencher pela autoridade competente dos ditos postos de controlo.

No caso dos certificados de inspeção em papel visados até 30 de junho de 2022, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) 2021/2306, é exigida a assinatura manuscrita da pessoa autorizada.

Casa 24: Nome e endereço do primeiro destinatário no território da União Europeia. A preencher pelo importador.

Casa 25: A preencher pela autoridade competente após a realização dos controlos documentais em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/2306. Se os controlos documentais não forem satisfatórios, preencher a casa 30.

Essa autoridade deve indicar se a remessa é selecionada para controlos de identidade e para controlos físicos.

A assinatura da pessoa autorizada/do selo eletrónico qualificado só é exigida se a autoridade competente for diferente da autoridade indicada na casa 30. A assinatura manuscrita da pessoa autorizada só é exigida no caso dos certificados de inspeção em papel visados até 30 de junho de 2022, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) 2021/2306.

Casa 26: A preencher pela autoridade competente no posto de controlo fronteiriço no caso de a remessa ser selecionada para controlos de identidade e para controlos físicos e de esta ser aceitável para transferência para o ponto de controlo para outros controlos oficiais. Esta casa só abrange os produtos sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços em conformidade com o artigo 45.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2018/848.

Casa 27: Em caso de transferência para um ponto de controlo, indicar o nome do ponto de controlo no Estado-Membro para o qual as mercadorias devem ser transferidas para realização de controlos de identidade e de controlos físicos, os dados de contacto e o código alfanumérico único atribuído pelo TRACES ao ponto de controlo. A preencher pela autoridade competente do posto de controlo fronteiriço. Esta casa só abrange os produtos sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços em conformidade com o artigo 45.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2018/848.

Casa 28: Ver as orientações na caixa 17. A preencher em caso de transferência da remessa para um ponto de controlo para realização de controlos de identidade e de controlos físicos.

Casa 29: A preencher pela autoridade competente caso os produtos sejam selecionados para realização de controlos de identidade e de controlos físicos.

Casa 30: A preencher pela autoridade competente, após as preparações a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2021/2306, quando aplicável e, em qualquer caso, após a verificação da remessa em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, do mesmo regulamento.

▼B

A autoridade competente seleciona a opção adequada e, se necessário, acrescenta as informações adicionais que considerar pertinentes. Concretamente, se tiver sido selecionada a opção «A remessa não pode ser introduzida em livre prática» ou a opção «Parte da remessa pode ser introduzida em livre prática», as informações pertinentes devem ser fornecidas na rubrica «Informações adicionais».

No caso de produtos sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços, a preencher pela autoridade competente dos ditos postos de controlo. Em caso de transferência da remessa para um ponto de controlo para realização dos controlos de identidade e dos controlos físicos previstos no artigo 6.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/2306 a preencher pela autoridade competente nesse ponto de controlo.

Na casa «Autoridade no posto de controlo fronteiriço/ponto de controlo/ponto de introdução em livre prática», indicar o nome da autoridade em causa, conforme adequado.

A assinatura manuscrita da pessoa autorizada só é exigida no caso dos certificados de inspeção em papel visados até 30 de junho de 2022, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) 2021/2306.

Casa 31: A preencher pelo primeiro destinatário aquando da receção dos produtos após a sua introdução em livre prática, selecionando uma opção após a realização dos controlos previstos no anexo III, ponto 6, do Regulamento (UE) 2018/848.

No caso dos certificados de inspeção em papel visados até 30 de junho de 2022, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) 2021/2306, é exigida a assinatura manuscrita do primeiro destinatário.