

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1842 DA COMISSÃO

de 14 de outubro de 2016

**que altera o Regulamento (CE) n.º 1235/2008 no que diz respeito ao certificado de inspeção eletrónico de produtos biológicos importados e de outros elementos e o Regulamento (CE) n.º 889/2008 no que diz respeito aos requisitos aplicáveis a produtos biológicos transformados ou conservados e a transmissão de informações**

(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 (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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 38.º, alíneas a), d) e e),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece normas detalhadas para as importações de produtos biológicos de países terceiros.
- (2) Está previsto no Regulamento (CE) n.º 1235/2008 um prazo para os organismos e as autoridades de controlo solicitarem o seu reconhecimento para efeitos de conformidade, de acordo com o artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007. Dado que se está ainda a avaliar a aplicação das disposições relativas à importação de produtos conformes e que os respetivos modelos, questionários e orientações, além do necessário sistema de transmissão eletrónica, estão ainda em fase de desenvolvimento, é conveniente alargar a data-limite para a apresentação dos pedidos por parte dos organismos e autoridades de controlo.
- (3) A experiência demonstrou práticas divergentes nos Estados-Membros no que respeita à verificação dos lotes de produtos biológicos antes da sua introdução em livre prática na União. Por uma questão de coerência e eficiência dos controlos, os tipos de controlos necessários para a verificação dos lotes deveriam ser clarificados, à luz da avaliação de risco a efetuar em conformidade com o disposto no artigo 27.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007. É igualmente necessário reformular a definição das autoridades competentes para a verificação dos lotes e para a aposição do visto nos certificados de inspeção, a fim de clarificar que essas autoridades são uma autoridade competente responsável pela organização de controlos oficiais no domínio da produção biológica e designada nos termos do artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007.
- (4) Observaram-se igualmente práticas divergentes entre os organismos e as autoridades de controlo no que respeita à classificação dos produtos a importar ao abrigo das categorias de produtos referidas nos anexos III e IV do Regulamento (CE) n.º 1235/2008. Para maior uniformidade na classificação de acordo com as categorias de produtos, devem, por conseguinte, ser estabelecidas determinadas definições, no interesse da clareza e da segurança jurídica dos operadores, a fim de assegurar a aplicação uniforme das regras pelos organismos e autoridades de controlo e facilitar a supervisão por parte das autoridades competentes.
- (5) Para categorias de produtos não transformados ou transformados, esses termos têm o mesmo significado que nas definições de produtos transformados e não transformados constantes do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, tendo em vista a simplificação e a coerência com as regras de higiene. No entanto, é necessário especificar que a rotulagem e a embalagem são irrelevantes para a qualificação do produto como não transformado ou transformado.
- (6) Em princípio, os dois regimes de importação previstos no artigo 33.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 excluem-se mutuamente. Se um país terceiro for reconhecido como equivalente à luz do

<sup>(1)</sup> JO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros (JO L 334 de 12.12.2008, p. 25).

<sup>(3)</sup> 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).

disposto no artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, não é necessário o reconhecimento de um organismo ou autoridade de controlo para esse país em conformidade com o artigo 33.º, n.º 3. Em consequência, o artigo 10.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 prevê que um organismo ou autoridade de controlo só pode ser reconhecido em conformidade com o artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 no caso de um país não reconhecido em conformidade com o artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 834/2007. Contudo, a fim de evitar entraves à importação de produtos biológicos, deve ser possível reconhecer os organismos ou autoridades de controlo no caso de países terceiros reconhecidos, quando o reconhecimento desses países terceiros não abrange o produto a importar. A derrogação constante do artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 deve, por conseguinte, ser reformulada para ter em conta a prática em vigor, por referência aos produtos e não à categoria de produtos.

- (7) Com base no Regulamento (CE) n.º 834/2007, os produtos importados de países terceiros podem ser colocados no mercado da União como biológicos desde que, nomeadamente, sejam abrangidos por um certificado de inspeção emitido pelas autoridades competentes, pelos organismos ou autoridades de controlo de um país terceiro reconhecido ou por um organismo ou autoridade de controlo reconhecido.
- (8) Em conformidade com a ação 12 do Plano de Ação para o futuro da produção biológica na União Europeia <sup>(1)</sup>, a Comissão desenvolveu um sistema de certificação eletrónica para importação de produtos biológicos, como um módulo integrado no sistema informático veterinário integrado (TRACES — Trade Control and Expert System) previsto na Decisão 2003/24/CE da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (9) Certas disposições do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 deveriam ser alteradas, a fim de introduzir o sistema de certificação eletrónica, assegurando o seu bom funcionamento. Por conseguinte, as regras para a introdução em livre prática pelas autoridades aduaneiras do Estado-Membro em causa e o fluxo de trabalho para a emissão e a validação do certificado de inspeção, nomeadamente a verificação da relação entre o certificado de inspeção e a declaração aduaneira, deveriam ser clarificados. Neste contexto, deve ser igualmente clarificado o fluxo de trabalho para a emissão e a aposição do visto no certificado de inspeção sob regimes aduaneiros especiais. Para o bom funcionamento do sistema eletrónico, convém remeter para os endereços de correio eletrónico dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos.
- (10) A fim de assegurar a integridade dos produtos biológicos importados para a União, é necessário esclarecer que, regra geral, a autoridade ou organismo de controlo que emite o certificado de inspeção é a autoridade ou organismo de controlo que certifica o produtor ou o transformador do produto. Se o operador que efetua a última operação com vista a uma preparação, definido no artigo 2.º, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, for diferente do produtor inicial ou transformador do produto, o certificado de inspeção deveria ser emitido pela autoridade ou organismo de controlo após ter verificado a última operação. Além disso, seria necessário esclarecer que os organismos ou autoridades de controlo indicados no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 só podem emitir certificados de inspeção nos termos do seu reconhecimento, enquanto os indicados no anexo IV do mesmo regulamento só podem emitir certificados de inspeção em relação aos produtos e origens que constam de uma lista elaborada para o efeito.
- (11) A experiência demonstra práticas divergentes no que respeita aos controlos a efetuar pela autoridade ou organismo de controlo que emite o certificado de inspeção. Importaria, pois, especificar os controlos a efetuar antes da emissão do certificado. Os organismos ou autoridades de controlo só emitem o certificado de inspeção após controlos documentais completos e (se for caso disso, de acordo com a sua avaliação dos riscos) após controlos físicos dos produtos em causa. No caso dos produtos agrícolas transformados, os organismos e autoridades de controlo indicados no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 verificam se todos os seus ingredientes foram submetidos a um sistema de controlo, em conformidade com as condições de reconhecimento do país terceiro em causa, ao mesmo tempo que os organismos e autoridades de controlo constantes do anexo IV do mesmo regulamento verificam se os ingredientes foram controlados e certificados por organismos ou autoridades de controlo reconhecidos em conformidade com a legislação da União ou produzidos na União. Do mesmo modo, importaria especificar os controlos a efetuar pelos organismos ou autoridades de controlo enumerados no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 que certificam os operadores na fase final da cadeia de produção, como os que apenas realizam operações de embalagem ou de rotulagem. Nesses casos, é necessário verificar se os produtos em causa foram controlados e certificados por organismos ou autoridades de controlo constantes do mesmo anexo e reconhecidos em relação ao país e à categoria do produto em causa.
- (12) As autoridades responsáveis pela concessão e pela atualização dos direitos de acesso ao TRACES para a certificação eletrónica da inspeção devem ser identificadas. Deveriam também ser estabelecidas regras para assegurar que o sistema TRACES garante a autenticidade, a integridade e a legibilidade, ao longo do tempo, das informações e dos metadados associados durante a totalidade do período em que é obrigatório conservá-los.

<sup>(1)</sup> COM(2014) 179 final.

<sup>(2)</sup> Decisão 2003/24/CE da Comissão, de 30 de dezembro de 2002, relativa ao desenvolvimento de um sistema informático veterinário integrado (JO L 8 de 14.1.2003, p. 44).

- (13) Deveria igualmente prever-se uma troca de informações efetiva e eficaz entre as autoridades dos Estados-Membros em casos de irregularidade detetados, sobretudo quando os produtos são rotulados como biológicos mas não são acompanhados de um certificado de inspeção.
- (14) Como as últimas autorizações de importação emitidas pelos Estados-Membros terminaram em 30 de junho de 2015, qualquer referência a autorizações de importação deveria ser suprimida do Regulamento (CE) n.º 1235/2008.
- (15) Os operadores e os Estados-Membros deveriam dispor de tempo suficiente para adaptar os seus procedimentos ao certificado de inspeção eletrónico fornecido pelo TRACES. Por conseguinte, importaria prever um período de transição em que a emissão e a aposição do visto no certificado de inspeção em suporte de papel continua a ser possível.
- (16) Para assegurar o bom funcionamento do certificado de inspeção eletrónico e, nomeadamente, esclarecer que os produtos em conversão são excluídos dos reconhecimentos concedidos a países terceiros, harmonizar a redação sobre a origem dos produtos provenientes de países terceiros reconhecidos e mudar a categoria C para abranger as algas, incluindo as microalgas, importaria alterar determinados elementos dos anexos III e IV do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 sem alterar o âmbito de aplicação dos reconhecimentos anteriormente concedidos a países terceiros ou aos organismos e autoridades de controlo.
- (17) De acordo com as informações prestadas pelos Estados Unidos, o tratamento de maçãs e peras com antibióticos para controlar o fogo bacteriano não é autorizado neste país terceiro desde outubro de 2014. Por conseguinte, justificar-se-ia suprimir o limite relevante para as categorias de produtos A e D no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1235/2008.
- (18) À luz da experiência adquirida com a aplicação do sistema de equivalência, importaria adaptar o modelo de certificado de inspeção e os correspondentes extratos, constantes nos anexos V e VI do Regulamento (CE) n.º 1235/2008, a fim de fornecer informações sobre o produtor ou transformador do produto, bem como sobre o respetivo país de origem, se diferente do país de exportação do produto.
- (19) O Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão <sup>(1)</sup> estabelece as regras relativas à produção, à rotulagem e ao controlo de produtos biológicos.
- (20) Como as novas definições de «transformado» e «não transformado» inseridas no Regulamento (CE) n.º 1235/2008 implicariam que algumas das operações incluídas na definição de preparação constante do artigo 2.º, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 834/2007 não deveriam ser consideradas como transformação, as regras previstas no artigo 26.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008, para a produção de géneros alimentícios transformados ou alimentos transformados para animais, tornar-se-iam pouco claras. Por conseguinte, as regras sobre as medidas de precaução para evitar os riscos de contaminação por substâncias ou produtos não autorizados ou misturas ou trocas com produtos não biológicos deveriam ser reformuladas para tornar claro que se aplicam, se for caso disso, aos operadores que exercem atividades de conservação. Para esse efeito, importaria igualmente incluir definições dos termos «conservação» e «transformação».
- (21) A transmissão de informações relativas aos lotes importados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 889/2008 deveria ser igualmente através do sistema TRACES.
- (22) O funcionamento correto do sistema de certificação eletrónica exige que as informações a comunicar pelos Estados-Membros à Comissão sobre as autoridades competentes e os organismos ou autoridades de controlo incluam endereços de correio eletrónico e sítios *web*. Importaria fixar um novo prazo para a comunicação dessas informações.
- (23) Os Regulamentos (CE) n.º 1235/2008 e (CE) n.º 889/2008 deveriam, pois, ser alterados em conformidade.
- (24) A fim de assegurar uma transição progressiva para o novo sistema de certificação eletrónica, o presente regulamento deveria ser aplicável a partir de uma data que correspondesse a seis meses após a sua publicação. No entanto, a alteração da categoria C, para abranger as algas, incluindo as microalgas, deveria ser aplicável a partir da data de aplicação da disposição relevante do Regulamento de Execução (UE) 2016/673 da Comissão <sup>(2)</sup>, que altera o Regulamento (CE) n.º 889/2008, a fim de autorizar a utilização de microalgas em géneros alimentícios.

<sup>(1)</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>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2016/673 da Comissão, de 29 de abril de 2016, que altera o Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão 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 116 de 30.4.2016, p. 8).

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Alteração do Regulamento (CE) n.º 1235/2008**

O Regulamento (CE) n.º 1235/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

- a) Os pontos 5 e 6 passam a ter a seguinte redação:

- «5. “Verificação do lote”: a verificação, pela autoridade competente do Estado-Membro em causa, no âmbito dos controlos oficiais previstos no Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*), do cumprimento dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 834/2007, do Regulamento (CE) n.º 889/2008 e do presente regulamento, através de controlos documentais sistemáticos, de controlos de identidade aleatórios e, se for caso disso, de acordo com a sua avaliação dos riscos, de controlos físicos, antes da introdução do lote em livre prática na União, em conformidade com o artigo 13.º do presente regulamento;
6. “Autoridade pertinente do Estado-Membro em causa”: a autoridade aduaneira, a autoridade para a segurança dos alimentos ou outras autoridades designadas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, responsáveis pela verificação dos lotes e pela aposição do visto nos certificados de inspeção;

(\*) Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).»;

- b) São aditados os pontos 8 a 11, com a seguinte redação:

- «8. “Produtos da aquicultura”: os produtos da aquicultura, tal como definidos no artigo 4.º, n.º 1, ponto 34, do Regulamento (UE) n.º 1380/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*);
9. “Não transformado”: não transformado conforme se utiliza na definição de produtos não transformados constante do artigo 2.º, n.º 1, alínea n), do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*\*), independentemente das operações de embalagem ou rotulagem;
10. “Transformado”: transformado conforme se utiliza na definição de produtos transformados constante do artigo 2.º, n.º 1, alínea o), do Regulamento (CE) n.º 852/2004, independentemente das operações de embalagem ou rotulagem;
11. “Ponto de entrada”: o ponto de introdução em livre prática.

(\*) Regulamento (UE) n.º 1380/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, relativo à política comum das pescas, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1954/2003 e (CE) n.º 1224/2009 do Conselho e revoga os Regulamentos (CE) n.º 2371/2002 e (CE) n.º 639/2004 do Conselho e a Decisão 2004/585/CE do Conselho (JO L 354 de 28.12.2013, p. 22).

(\*\*) 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) No artigo 4.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A Comissão pondera o reconhecimento e a inclusão de um organismo ou autoridade de controlo na lista referida no artigo 3.º após receção de um pedido para o efeito apresentado pelo representante do organismo ou autoridade de controlo em causa, conforme ao modelo de pedido disponibilizado pela Comissão em aplicação do artigo 17.º, n.º 2. Para a elaboração da primeira lista só devem ser tidos em conta os pedidos completos recebidos antes de 31 de outubro de 2017.»

3) No artigo 7.º, n.º 2, as alíneas e) e f) passam a ter a seguinte redação:

- «e) Nome, endereço, endereço de correio eletrónico, endereço Internet e número de código das autoridades de controlo ou dos organismos de controlo reconhecidos pela autoridade competente referida na alínea d) para efeitos da realização dos controlos;
- f) Nome, endereço, endereço de correio eletrónico, endereço Internet e número de código das autoridades de controlo ou dos organismos de controlo responsáveis, no país terceiro, pela emissão de certificados com vista à importação para a União Europeia;»

4) No artigo 9.º, n.º 1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

- «a) Se, após a inclusão de um país terceiro na lista, se registarem alterações no que respeita às medidas em vigor no país terceiro ou à aplicação dessas medidas, em especial no que se refere ao sistema de controlo do país terceiro, este informa a Comissão do facto sem demora. Quaisquer alterações às informações referidas nas alíneas d), e) e f) do n.º 2 do artigo 7.º devem ser imediatamente comunicadas à Comissão através do sistema informático referido no artigo 94.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 889/2008;»

5) No artigo 10.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

- «3. Em derrogação da alínea b) do n.º 2, os produtos originários de um país terceiro reconhecido em conformidade com o artigo 7.º, mas não cobertos pelo reconhecimento concedido a esse país terceiro, podem ser incluídos na lista prevista no presente artigo.»

6) O artigo 13.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 13.º

### **Certificado de inspeção**

1. A introdução, em livre prática na União, de um lote de produtos referidos no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, importados em conformidade com o artigo 33.º do mesmo regulamento, fica sujeita:

- a) À apresentação do original de um certificado de inspeção à autoridade competente do Estado-Membro em causa;
- b) À verificação do lote e à aposição do visto no certificado de inspeção pela autoridade competente do Estado-Membro em causa; e
- c) À indicação do número do certificado de inspeção na declaração aduaneira de introdução em livre prática, tal como refere o artigo 158.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*).

A verificação do lote e a aposição do visto no certificado de inspeção são efetuadas pela autoridade competente do Estado-Membro em causa, no Estado-Membro onde o lote é introduzido em livre prática na União.

Os Estados-Membros designam os pontos de entrada nos respetivos territórios e informam a Comissão dos pontos de entrada designados.

2. O certificado de inspeção é emitido pela autoridade ou organismo de controlo pertinente, visado pela autoridade competente do Estado-Membro em causa e preenchido pelo primeiro destinatário, com base no modelo e nas notas constantes do anexo V e utilizando o sistema eletrónico TRACES (Trade Control and Expert System) estabelecido pela Decisão 2003/24/CE da Comissão (\*\*).

O certificado de inspeção original deve ser uma cópia, impressa e assinada manualmente, do certificado eletrónico preenchido no TRACES ou, em alternativa, um certificado de inspeção assinado no TRACES com uma assinatura eletrónica avançada, na aceção do artigo 3.º, n.º 11, do Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*\*\*) ou com uma assinatura eletrónica que ofereça garantias equivalentes no que se refere às funcionalidades atribuídas a uma assinatura, aplicando as regras e condições definidas nas disposições da Comissão sobre os documentos eletrónicos e digitalizados, estabelecidas no anexo da Decisão 2004/563/CE, Euratom da Comissão (\*\*\*\*).

Quando o original do certificado de inspeção é uma cópia, impressa e assinada manualmente, do certificado eletrónico preenchido no TRACES, as autoridades de controlo, os organismos de controlo, as autoridades competentes do Estado-Membro em causa e o primeiro destinatário verificam em cada fase de emissão, de aposição do visto e de receção do certificado de inspeção que esta cópia corresponde às informações indicadas no TRACES.

3. Para ser aceite para aposição do visto, o certificado de inspeção deve ter sido emitido pelo organismo ou autoridade de controlo do produtor ou transformador do produto em causa ou, se o operador que efetua a última operação com vista a uma preparação for diferente do produtor ou transformador do produto, pelo organismo ou autoridade de controlo do operador que efetua a última operação com vista a uma preparação tal como define o artigo 2.º, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

O organismo ou autoridade de controlo deve ser:

- a) Um organismo ou autoridade de controlo que conste do anexo III do presente regulamento em relação aos produtos em causa e ao país terceiro do qual são originários os produtos ou, se for caso disso, no qual tenha sido realizada a última operação com vista a uma preparação; ou
- b) Um organismo ou autoridade de controlo que conste do anexo IV do presente regulamento em relação aos produtos em causa e ao país terceiro do qual são originários os produtos ou no qual tenha sido realizada a última operação com vista a uma preparação.

4. O organismo ou autoridade de controlo que emite o certificado de inspeção só emite o certificado e só assina a declaração na casa 18 do certificado após ter procedido ao controlo documental, com base em todos os documentos pertinentes de inspeção, incluindo, nomeadamente, o plano de produção dos produtos em causa e os documentos de transporte e de carácter comercial, e ter realizado um controlo físico do lote (se for caso disso, de acordo com a sua avaliação dos riscos).

No entanto, para os produtos transformados: se o organismo ou autoridade de controlo que emite o certificado de inspeção for um dos organismos ou autoridades de controlo referidos no anexo III, esse organismo ou autoridade só emite o certificado e só assina a declaração na casa 18 do certificado após ter verificado que todos os ingredientes biológicos do produto foram controlados e certificados por um organismo ou autoridade de controlo reconhecido pelo país terceiro enumerado naquele anexo; se o organismo ou autoridade de controlo que emite o certificado de inspeção for um organismo ou autoridade de controlo enumerado no anexo IV, esse organismo ou autoridade só emite o certificado e só assina a declaração na casa 18 do certificado após ter verificado que todos os ingredientes biológicos destes produtos foram controlados e certificados por um dos organismos ou autoridades de controlo referidos nos anexos III ou IV ou foram produzidos e certificados na União em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 834/2007.

Se o operador que efetua a última operação com vista a uma preparação for diferente do produtor ou transformador do produto, o organismo ou autoridade de controlo que emite o certificado de inspeção e que consta do anexo IV só emite o certificado e só assina a declaração na casa 18 do certificado após ter procedido ao controlo documental, com base em todos os documentos pertinentes de inspeção, incluindo os documentos de transporte e de carácter comercial, ter verificado que a produção e a transformação do produto em causa foram controladas e certificadas por um organismo ou autoridade de controlo reconhecido para estes produtos e para o país em causa, em conformidade com o artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, e ter realizado um controlo físico do lote (se for caso disso, de acordo com a sua avaliação dos riscos).

A pedido da Comissão ou da autoridade competente de um Estado-Membro, o organismo ou autoridade de controlo que emite o certificado de inspeção em conformidade com o segundo e o terceiro parágrafos deve disponibilizar imediatamente a lista de todos os operadores da cadeia de produção biológica e dos organismos ou autoridades de controlo sob cujo controlo os operadores desenvolveram a sua atividade.

5. O certificado de inspeção deve constar de um só original.

O primeiro destinatário ou, se for caso disso, o importador podem fazer uma cópia do certificado de inspeção para informar os organismos e as autoridades de controlo, em conformidade com o artigo 83.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008. Nessas cópias deve ser impressa ou carimbada a indicação "CÓPIA".

6. Aquando da verificação de um lote, a autoridade competente do Estado-Membro em causa visa o original do certificado de inspeção na casa 20 e devolve-o à pessoa que apresentou o certificado.

7. Aquando da receção do lote, o primeiro destinatário preenche a casa 21 do certificado de inspeção, a fim de certificar que a receção do lote foi feita em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008.

Em seguida, o primeiro destinatário envia o original do certificado ao importador mencionado na casa 11 do certificado, para efeitos do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

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

(\*\*) Decisão 2003/24/CE da Comissão, de 30 de dezembro de 2002, relativa ao desenvolvimento de um sistema informático veterinário integrado (JO L 8 de 14.1.2003, p. 44).

(\*\*\*) 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).

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

7) São inseridos os artigos 13.º-A a 13.º-D, com a seguinte redação:

«Artigo 13.º-A

#### **Força maior ou circunstâncias excecionais**

1. Em casos de força maior ou circunstâncias excecionais que impeçam o sistema eletrónico de funcionar e, nomeadamente, de mau funcionamento do sistema ou de problemas que afetem a continuidade da ligação, os certificados de inspeção, bem como os seus extratos, podem ser emitidos e visados nos termos do artigo 13.º, n.ºs 3 a 7, sem utilizar o sistema TRACES em conformidade com os n.ºs 2, 3 e 4 do presente artigo, e com base nos modelos e notas indicados nos anexos V ou VI. As autoridades competentes, as autoridades de controlo, os organismos de controlo e os operadores informam sem demora a Comissão e inserem no sistema TRACES todos os dados necessários, no prazo de dez dias de calendário após o restabelecimento do sistema.

2. Se o certificado de inspeção for emitido sem utilizar o sistema Traces, deve ser redigido numa das línguas oficiais da União e preenchido à máquina ou inteiramente em maiúsculas, exceto no que diz respeito aos carimbos e assinaturas.

O certificado de inspeção deve ser redigido na língua oficial ou numa das línguas oficiais do Estado-Membro de desalfandegamento. Sempre que necessário, as autoridades competentes do Estado-Membro em causa podem solicitar a tradução do certificado de inspeção para a língua oficial ou uma das línguas oficiais do Estado-Membro.

Quaisquer alterações não atestadas ou rasuras invalidam o certificado.

3. O organismo ou autoridade de controlo que emite o certificado de inspeção atribui um número de série a cada certificado emitido e conserva um registo dos certificados emitidos, por ordem cronológica, estabelecendo a correspondência, posteriormente, com o número de série atribuído pelo TRACES.

4. Se o certificado de inspeção for emitido e visado sem utilizar o sistema TRACES, não se aplicam o segundo e o terceiro parágrafos do n.º 1 do artigo 15.º e o n.º 5 do artigo 15.º.

Artigo 13.º-B

#### **Importador**

O importador indica o número do certificado de inspeção na declaração aduaneira de introdução em livre prática, conforme refere o artigo 158.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 952/2013.

Artigo 13.º-C

#### **Direitos de acesso**

A Comissão é responsável pela concessão e pela atualização dos direitos de acesso ao sistema TRACES das autoridades competentes, definidas no artigo 2.º, alínea n), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, das autoridades competentes dos países terceiros reconhecidos de acordo com o artigo 33.º, n.º 2, do mesmo regulamento e dos organismos e autoridades de controlo enumerados nos anexos III ou IV do presente regulamento. Antes de conceder direitos de acesso ao sistema TRACES, a Comissão deve verificar a identidade das autoridades competentes, das autoridades de controlo e dos organismos de controlo em causa.

As autoridades competentes, definidas no artigo 2.º, alínea n), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, são responsáveis pela concessão e pela atualização de direitos de acesso ao sistema TRACES dos operadores, das autoridades de controlo e dos organismos de controlo na União. Antes de concederem direitos de acesso ao sistema TRACES, as autoridades competentes devem verificar a identidade dos operadores, das autoridades de controlo e dos organismos de controlo em causa. Os Estados-Membros designam uma autoridade única responsável por coordenar a cooperação e os contactos com a Comissão neste domínio.

As autoridades competentes comunicam à Comissão os direitos de acesso concedidos. A Comissão ativa esses direitos de acesso no sistema TRACES.

Artigo 13.º-D

### **Integridade e legibilidade da informação**

O sistema TRACES protege a integridade da informação codificada em conformidade com o presente regulamento.

Oferece, nomeadamente, as seguintes garantias:

- a) Permitir que cada utilizador seja identificado inequivocamente e incorporar medidas eficazes de controlo dos direitos de acesso, a fim de estabelecer uma proteção contra o acesso, a supressão, a alteração ou a deslocação ilegais, mal-intencionados ou não autorizados de informação, ficheiros e metadados;
  - b) Estar equipado com sistemas de proteção física contra intrusões e incidentes ambientais e com proteção através do suporte lógico contra ciberataques;
  - c) Salvaguardar os dados armazenados num ambiente seguro em termos quer físicos, quer de suporte lógico;
  - d) Impedir, por meios diversos, quaisquer alterações não autorizadas e incorporar mecanismos de integridade para verificar se a informação foi alterada ao longo do tempo;
  - e) Manter uma pista de auditoria para cada fase essencial do procedimento;
  - f) Apresentar procedimentos fiáveis de conversão de formatos e de migração, a fim de garantir que a informação seja legível e acessível ao longo da totalidade do período de armazenamento requerido;
  - g) Ter documentação funcional e técnica suficientemente pormenorizada e atualizada sobre o funcionamento e as características do sistema, sendo a referida documentação acessível em qualquer momento às entidades organizacionais responsáveis pelas especificações funcionais e/ou técnicas.»
- 8) O artigo 14.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Se um lote proveniente de um país terceiro for sujeito ao regime de entreposto aduaneiro ou de aperfeiçoamento ativo, conforme prevê o Regulamento (UE) n.º 952/2013, e sujeito a uma ou mais preparações, conforme refere o segundo parágrafo, a autoridade competente do Estado-Membro em causa procede à verificação do lote a que se refere o artigo 13.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), do presente regulamento, antes de a primeira preparação ser realizada. O número de referência da declaração aduaneira pela qual as mercadorias foram declaradas para um regime de entreposto aduaneiro ou de aperfeiçoamento ativo é indicado na casa 19 do certificado de inspeção.

A preparação é limitada aos seguintes tipos de ações:

- a) Embalagem ou reembalagem; ou
- b) Rotulagem relativa à apresentação do método de produção biológica.

Após tal preparação, o lote é sujeito, antes da introdução em livre prática, às medidas referidas no artigo 13.º, n.º 1, do presente regulamento.

Depois deste procedimento, o original do certificado de inspeção, se for caso disso, é devolvido ao importador do lote, mencionado na casa 11 do certificado, para efeitos do artigo 33.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 834/2007.»



b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Relativamente a cada sublote resultante da separação, o importador mencionado na casa 11 do certificado de inspeção apresenta um extrato do certificado de inspeção, por meio do sistema TRACES, à autoridade competente do Estado-Membro em causa, em conformidade com o modelo e as notas constantes do anexo VI. Após verificação do sublote, a autoridade competente do Estado-Membro em causa visa o extrato do certificado de inspeção na casa 13 para efeitos de introdução em livre prática. A verificação do sublote e a aposição do visto no extrato do certificado de inspeção são efetuadas pela autoridade competente do Estado-Membro em causa, no Estado-Membro onde o sublote é introduzido em livre prática na União.»;

ii) o quarto parágrafo é suprimido.

9) O artigo 15.º é alterado do seguinte modo:

a) Ao n.º 1 são aditados os segundo e terceiro parágrafos, com a seguinte redação:

«Se a verificação de um lote por uma autoridade competente do Estado-Membro em causa levar à deteção de uma infração ou de uma irregularidade que conduza à recusa da aposição do visto no certificado e da introdução em livre prática dos produtos, a referida autoridade deve comunicar sem demora essa infração ou irregularidade à Comissão e aos outros Estados-Membros, por meio do sistema TRACES.

Os Estados-Membros devem assegurar uma coordenação eficaz e eficiente entre as autoridades competentes que efetuam controlos oficiais com vista a trocar sem demora informações sobre a deteção de lotes de produtos referidos no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, que exibam termos referentes ao método de produção biológica, mas não declarados como destinados a importação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 834/2007. A autoridade competente do Estado-Membro em causa informa, sem demora, a Comissão e os outros Estados-Membros desses resultados, por meio do sistema TRACES.»

b) É aditado o n.º 5, com a seguinte redação:

«5. O importador e o primeiro destinatário ou o seu organismo ou autoridade de controlo devem comunicar as informações relativas às infrações ou irregularidades, no que diz respeito às importações de produtos, às autoridades competentes dos Estados-Membros em causa, por meio do sistema informático referido no artigo 94.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 889/2008, por meio do sistema TRACES.»

10) No artigo 17.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. O sistema informático previsto no n.º 1 deve possibilitar a recolha dos pedidos, documentos e informações referidos no presente regulamento, sempre que necessário.»

11) No artigo 18.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A primeira lista de países reconhecidos inclui a Argentina, a Austrália, a Costa Rica, a Índia, Israel (\*), a Nova Zelândia e a Suíça. Dessa lista não constam os números de código referidos no artigo 7.º, n.º 2, alínea f), do presente regulamento. Esses números de código devem ser acrescentados antes de 1 de julho de 2010, no âmbito de uma atualização da lista em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2.

(\*) No presente regulamento, entendido como o Estado de Israel, excluindo os territórios sob administração israelita desde junho de 1967, nomeadamente os Montes Golã, a Faixa de Gaza, Jerusalém Oriental e o resto da Cisjordânia.»

12) O artigo 19.º é suprimido.

13) É inserido o artigo 19.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 19.º

#### **Disposições transitórias relativas à utilização de certificados de inspeção não emitidos no TRACES**

Até 19 de outubro de 2017 os certificados de inspeção referidos no artigo 13.º, n.º 1, alínea a), e os seus extratos, referidos no artigo 14.º, n.º 2, podem ser emitidos e visados nos termos do artigo 13.º, n.ºs 3 a 7, sem utilizar o sistema TRACES, em conformidade com o artigo 13.º-A, n.ºs 1, 2 e 3, e com base nos modelos e notas constantes dos anexos V ou VI.»

14. O anexo III é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.
15. No anexo IV, na lista de categorias de produtos, «C: Produtos da aquicultura e algas» é substituído por «C: Produtos da aquicultura e algas não transformados».
16. O anexo V é substituído pelo texto constante do anexo II do presente regulamento.
17. O anexo VI é substituído pelo texto constante do anexo III do presente regulamento.

#### Artigo 2.º

### Alteração do Regulamento (CE) n.º 889/2008

O Regulamento (CE) n.º 889/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) Ao artigo 2.º são aditadas as alíneas t) e u):

- t) “Conservação”: qualquer ação, diferente da atividade agrícola e de colheita, que é efetuada sobre os produtos, mas que não se qualifica como transformação, conforme a definição constante da alínea u), incluindo todas as ações a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea n), do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*) e excluindo a embalagem e a rotulagem do produto;
- u) “Transformação”: qualquer ação referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea m), do Regulamento (CE) n.º 852/2004, incluindo a utilização das substâncias referidas no artigo 19.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 834/2007. As operações de embalagem ou rotulagem não são consideradas atividades de transformação.

(\*) 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) No título II, a epígrafe passa a ter a seguinte redação:

«TÍTULO II

**REGRAS SOBRE PRODUÇÃO, CONSERVAÇÃO, TRANSFORMAÇÃO, EMBALAGEM, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS»**

- 3) No título II, capítulo 3, a epígrafe passa a ter a seguinte redação:

«CAPÍTULO 3

**Produtos transformados e conservados»**

- 4) O artigo 26.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 26.º

**Regras para a conservação de produtos e para a produção de alimentos transformados para animais ou de géneros alimentícios transformados**

1. Os operadores que conservam produtos ou produzem alimentos transformados para animais ou géneros alimentícios transformados devem estabelecer e atualizar procedimentos adequados, com base numa identificação sistemática das fases críticas de transformação.

A aplicação destes procedimentos garante em qualquer momento que os produtos transformados ou conservados estão em conformidade com as regras da produção biológica.

2. Os operadores devem cumprir e aplicar os procedimentos referidos no n.º 1. Nomeadamente:

- a) Tomar medidas de precaução para evitar os riscos de contaminação por substâncias ou produtos não autorizados;

- b) Aplicar medidas de limpeza adequadas, controlar a sua eficácia e registar essas medidas;
  - c) Assegurar que os produtos não-biológicos não são colocados no mercado com indicação de método de produção biológica.
3. Se na unidade de preparação em causa forem igualmente preparados ou armazenados produtos não-biológicos, o operador deve:
- a) Efetuar as operações por série completa e de forma que as mesmas sejam física ou cronologicamente separadas de operações semelhantes sobre produtos não-biológicos;
  - b) Antes e depois das operações, armazenar os produtos biológicos em separado, física ou cronologicamente, dos produtos não-biológicos;
  - c) Informar o organismo ou autoridade de controlo das operações referidas nas alíneas a) e b) e manter disponível um registo atualizado de todas as operações e quantidades transformadas;
  - d) Tomar as medidas necessárias para garantir a identificação dos lotes e evitar misturas ou trocas com produtos não-biológicos;
  - e) Efetuar as operações relativas a produtos biológicos apenas após a limpeza adequada do equipamento de produção.
4. Os aditivos, auxiliares tecnológicos e outras substâncias e ingredientes utilizados para a transformação de géneros alimentícios ou de alimentos para animais e todos os processos de transformação aplicados, como a fumagem, devem respeitar os princípios de boas práticas de fabrico.»
- 5) Ao artigo 84.º é aditado um terceiro parágrafo, com a seguinte redação:

«O importador deve transmitir as informações referidas no primeiro e no segundo parágrafos, utilizando o sistema eletrónico TRACES (Trade Control and Expert System) estabelecido pela Decisão 2003/24/CE da Comissão (\*).

(\*) Decisão 2003/24/CE da Comissão, de 30 de dezembro de 2002, relativa ao desenvolvimento de um sistema informático veterinário integrado (JO L 8 de 14.1.2003, p. 44).»

- 6) No artigo 94.º, o n.º 1 é alterado do seguinte modo:
- a) As alíneas a) e b) passam a ter a seguinte redação:
    - «a) Até 30 de junho de 2017, as informações referidas no artigo 35.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, incluindo o endereço de correio eletrónico e o endereço Internet e, posteriormente, eventuais alterações aos mesmos;
    - b) Até 30 de junho de 2017, as informações referidas no artigo 35.º, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, incluindo o endereço, o endereço de correio eletrónico e o endereço Internet e, posteriormente, eventuais alterações aos mesmos;»;
  - b) É aditada a alínea e), com a seguinte redação:
    - «e) Até 30 de junho de 2017, o nome, o endereço, o endereço de correio eletrónico e o endereço Internet das autoridades competentes do Estado-Membro em causa, conforme definição constante do artigo 2.º, ponto 6, do Regulamento (CE) n.º 1235/2008, e, posteriormente, eventuais alterações aos mesmos.»

#### Artigo 3.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 19 de abril de 2017. Todavia, no artigo 1.º, o ponto 2 é aplicável a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento e, no artigo 1.º, o ponto 15 é aplicável a partir de 7 de maio de 2017.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de outubro de 2016.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) A seguir ao título «**LISTA DE PAÍSES TERCEIROS E INFORMAÇÕES PERTINENTES REFERIDOS NO Artigo 7.º**», é inserida a seguinte nota:

«*Nota:* Em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, os animais e os produtos animais produzidos durante o período de conversão não podem ser comercializados na União com as indicações referidas nos artigos 23.º e 24.º daquele regulamento na rotulagem ou na publicidade. Estes produtos estão, por isso, excluídos do reconhecimento em relação a todos os países terceiros enumerados no presente anexo, no que respeita às categorias de produtos B e D.»

- 2) Nas entradas relativas à Argentina, à Austrália, à Costa Rica, à Índia, a Israel, ao Japão, à Suíça, à Tunísia e à Nova Zelândia, a nota de rodapé «<sup>(1)</sup> Algas não incluídas» é suprimida.

- 3) A entrada relativa à Argentina é alterada do seguinte modo:

a) No ponto 1, as limitações sobre as categorias de produtos B e D são suprimidas;

b) O ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. **Origem:** Produtos das categorias A, B e F que tenham sido produzidos na Argentina e produtos da categoria D transformados na Argentina com ingredientes biológicos que tenham sido produzidos na Argentina.»

- 4) Na entrada relativa à Austrália, o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. **Origem:** Produtos das categorias A e F que tenham sido produzidos na Austrália e produtos da categoria D transformados na Austrália com ingredientes biológicos que tenham sido produzidos na Austrália.»

- 5) A entrada relativa à Costa Rica é alterada do seguinte modo:

a) A limitação «Unicamente produtos vegetais transformados» é substituída por «Unicamente produtos vegetais transformados»;

b) O ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. **Origem:** Produtos das categorias A e F que tenham sido produzidos na Costa Rica e produtos da categoria D transformados na Costa Rica com ingredientes biológicos que tenham sido produzidos na Costa Rica.»

- 6) Na entrada relativa a Israel, o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. **Origem:** Produtos das categorias A e F que tenham sido produzidos em Israel e produtos da categoria D transformados em Israel com ingredientes biológicos que tenham sido produzidos em Israel ou importados para Israel:

— quer da União Europeia,

— quer de um país terceiro, no âmbito de um regime reconhecido como equivalente em conformidade com o artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 834/2007.»

- 7) Na entrada relativa ao Japão, o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. **Origem:** Produtos das categorias A e F que tenham sido produzidos no Japão e produtos da categoria D transformados no Japão com ingredientes biológicos que tenham sido produzidos no Japão ou importados para o Japão:

— quer da União Europeia,

— quer de um país terceiro relativamente ao qual o Japão tenha reconhecido que os produtos foram produzidos e controlados nesse país terceiro em conformidade com regras equivalentes às da legislação japonesa.»

8) A entrada relativa à Suíça é alterada do seguinte modo:

a) No ponto 1, a limitação sobre a categoria de produtos B é suprimida;

b) O ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. **Origem:** Produtos das categorias A e F que tenham sido produzidos na Suíça e produtos das categorias D e E transformados na Suíça com ingredientes biológicos que tenham sido produzidos na Suíça ou importados para a Suíça:

— quer da União Europeia,

— quer de um país terceiro relativamente ao qual a Suíça tenha reconhecido que os produtos foram produzidos e controlados nesse país terceiro em conformidade com regras equivalentes às da legislação suíça.»

9) Na entrada relativa à Tunísia, o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. **Origem:** Produtos das categorias A e F que tenham sido produzidos na Tunísia e produtos da categoria D transformados na Tunísia com ingredientes biológicos que tenham sido produzidos na Tunísia.»

10) Na entrada relativa aos Estados Unidos, no ponto 1, as limitações sobre as categorias de produtos A e D são suprimidas.

11) A entrada relativa à Nova Zelândia é alterada do seguinte modo:

a) No ponto 1, as limitações sobre as categorias de produtos B e D são suprimidas;

b) O ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. **Origem:** Produtos das categorias A, B e F que tenham sido produzidos na Nova Zelândia e produtos da categoria D transformados na Nova Zelândia com ingredientes biológicos que tenham sido produzidos na Nova Zelândia ou importados para a Nova Zelândia:

— quer da União Europeia,

— quer de um país terceiro, no âmbito de um regime reconhecido como equivalente em conformidade com o artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 834/2007,

— quer de um país terceiro cujas regras de produção e sistema de controlo tenham sido reconhecidos como equivalentes aos do «MAF — *Official Organic Assurance Programme*», com base em garantias e informações fornecidas pelas autoridades competentes desse país em conformidade com o disposto pelo MAF, na condição de serem importados apenas ingredientes de produção biológica destinados a incorporação, até ao máximo de 5 % dos produtos de origem agrícola, em produtos da categoria D preparados na Nova Zelândia.»

12) Na entrada relativa à República da Coreia, o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. **Origem:** Produtos da categoria D transformados na República da Coreia com ingredientes biológicos que tenham sido produzidos na República da Coreia ou importados para a República da Coreia:

— quer da União Europeia,

— quer de um país terceiro relativamente ao qual a República da Coreia tenha reconhecido que os produtos foram produzidos e controlados nesse país terceiro em conformidade com regras equivalentes às da legislação da República da Coreia.»

## ANEXO II

## «ANEXO V

**CERTIFICADO DE CONTROLO  
PARA IMPORTAÇÃO PARA A UNIÃO EUROPEIA DE PRODUTOS PROVENIENTES DO MODO DE PRODUÇÃO BIOLÓGICO**

1. Autoridade ou organismo de controlo emissor (nome, endereço e código)	2. Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho: — artigo 33.º, n.º 2 <input type="checkbox"/> ou — artigo 33.º, n.º 3 <input type="checkbox"/>											
3. Número de série do certificado de controlo	4. Exportador (nome e endereço)											
5. Produtor ou transformador do produto (nome e endereço)	6. Organismo ou autoridade de controlo (nome, endereço e código)											
7. País de origem	8. País de exportação											
9. País de desalfandegamento/ponto de entrada	10. País destinatário											
11. Importador (nome, endereço e número EORI)	12. Primeiro destinatário na União (nome e endereço)											
13. Descrição das mercadorias  <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:15%;">Código NC</th> <th style="width:25%;">Designação comercial</th> <th style="width:20%;">Número de embalagens</th> <th style="width:20%;">Número do lote</th> <th style="width:20%;">Peso líquido</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			Código NC	Designação comercial	Número de embalagens	Número do lote	Peso líquido					
Código NC	Designação comercial	Número de embalagens	Número do lote	Peso líquido								
14. Número do contentor	15. Número de selo	16. Peso bruto total										
17. Meio de transporte até ao ponto de entrada na União  Modo  Identificação  Documento de transporte internacional												

## 18. Declaração do organismo ou autoridade de controlo que emite o certificado referido na casa 1

Certifica-se que o presente certificado foi emitido com base nos controlos requeridos pelo artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 e que os produtos supramencionados foram obtidos em conformidade com regras de produção e controlo do modo de produção biológico consideradas equivalentes à luz do disposto no Regulamento (CE) n.º 834/2007.

Data

Nome e assinatura da pessoa autorizada

Carimbo da autoridade ou organismo emissor

19. Entrepasto aduaneiro Aperfeiçoamento ativo 

Nome e endereço do operador:

Organismo de controlo ou autoridade de controlo (nome, endereço e código):

Número de referência da declaração aduaneira de sujeição ao regime de entreposto aduaneiro ou de aperfeiçoamento ativo:

## 20. Verificação do lote e aposição do visto pela autoridade competente do Estado-Membro em causa.

Autoridade e Estado-Membro:

Data:

Nome e assinatura da pessoa autorizada

Carimbo

## 21. Declaração do primeiro destinatário

Certifico que a receção dos produtos foi efetuada em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008.

Nome da empresa:

Data:

Nome e assinatura da pessoa autorizada



*Notas*

- Casa 1: Nome, endereço e código da autoridade ou organismo de controlo do país terceiro, conforme refere o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1235/2008. Esse organismo também preenche as casas 4 e 18.
- Casa 2: Esta casa refere as disposições do Regulamento (CE) n.º 834/2007 com pertinência para a emissão e a utilização do presente certificado; indicar a disposição pertinente.
- Casa 3: Número de série do certificado, atribuído automaticamente pelo sistema eletrónico TRACES (*Trade Control and Expert System*) a que se refere o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1235/2008, salvo em caso de aplicação do artigo 13.º-A, n.º 3.
- Casa 4: Nome e endereço do operador que efetua a exportação dos produtos do país indicado na casa 8. O exportador é o operador que efetua a última operação com vista a uma preparação na aceção do artigo 2.º, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 834/2007 sobre os produtos referidos na casa 13 e a selagem dos produtos em embalagens ou contentores apropriados, em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008.
- Casa 5: Operadores que produziram ou transformaram os produtos no país terceiro mencionado na casa 7.
- Casa 6: Organismos ou autoridades de controlo que verificam a observância das regras da produção biológica na produção ou transformação dos produtos no país referido na casa 7.
- Casa 7: Entende-se por país de origem o país ou os países em que o produto tenha sido produzido (cultivado) ou transformado.
- Casa 8: Entende-se por país de exportação o país em que o produto foi submetido à última operação para efeitos de preparação, conforme a definição constante do artigo 2.º, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, e selado em embalagens ou contentores apropriados.
- Casa 9: Entende-se por país de desalfandegamento o país em que o lote é introduzido em livre prática na União Europeia. Ponto de entrada é o ponto de introdução em livre prática, identificado pelo código da ONU de designação dos locais de comércio e de transporte (UN/LOCODE, cinco caracteres alfabéticos).
- Casa 10: Entende-se por país destinatário o país do primeiro destinatário na União Europeia.
- Casa 11: Nome, endereço e número de Registo e Identificação dos Operadores Económicos (EORI) do importador, conforme a definição constante do artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013. Entende-se por importador a pessoa singular ou coletiva da União Europeia que apresenta o lote para introdução em livre prática na União, diretamente ou por intermédio de um seu representante.
- Casa 12: Nome e endereço do primeiro destinatário do lote na União Europeia. Entende-se por primeiro destinatário a pessoa singular ou coletiva à qual o lote é entregue e onde o lote será manipulado com vista a uma nova preparação ou à comercialização. O primeiro destinatário deve igualmente preencher a casa 24.
- Casa 13: Descrição de produtos que inclui códigos de Nomenclatura Combinada para os produtos em causa (8 dígitos, sempre que possível), designação comercial, número de embalagens (número de caixas, caixas de cartão, sacos, baldes, etc.), número de lote e peso líquido.
- Casa 14: Facultativo
- Casa 15: Facultativo
- Casa 16: Peso bruto total, expresso em unidades adequadas (kg de massa líquida, litros, etc.).
- Casa 17: Meio de transporte que chega ao ponto de entrada.  
Modo de transporte: avião, navio, comboio, veículo rodoviário, outro.  
Identificação do meio de transporte: para aviões, o número do voo; para navios, o nome dos navios; para comboios, a identificação do comboio e o número do vagão; para transportes rodoviários, o número de matrícula do veículo e do eventual reboque.  
No caso de transporte por *ferry*, indicar o navio e o veículo rodoviário, com a identificação do veículo rodoviário e do *ferry* previsto.
- Casa 18: Declaração do organismo ou autoridade de controlo que emite o certificado. O carimbo e a assinatura devem ser de cor diferente da dos caracteres impressos.
- Casa 19: A preencher pela autoridade competente do Estado-Membro em causa ou pelo importador.
- Casa 20: A preencher pela autoridade competente do Estado-Membro em causa, se for caso disso, antes da preparação ou da operação de separação, nas circunstâncias referidas no artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 e no momento da verificação do lote em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1.
- Casa 21: A preencher pelo primeiro destinatário aquando da receção dos produtos, após os controlos previstos no artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008.»

## ANEXO III

## «ANEXO VI

**EXTRATO N.º ... DO CERTIFICADO DE CONTROLO PARA IMPORTAÇÃO PARA A UNIÃO EUROPEIA DE PRODUTOS  
PROVENIENTES DO MODO DE PRODUÇÃO BIOLÓGICO**

1. Autoridade ou organismo de controlo que emitiu o certificado de inspeção subjacente (nome, endereço e código)	2. Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho: — artigo 33.º, n.º 2 <input type="checkbox"/> ou — artigo 33.º, n.º 3 <input type="checkbox"/>			
3. Número de série do certificado de inspeção subjacente	4. Operador que separou o lote inicial em sublotes (nome e endereço)			
5. Organismo de controlo ou autoridade de controlo (nome, endereço e código)	6. Importador (nome, endereço e número EORI)			
7. País de origem	8. País de exportação			
9. País de desalfandegamento/ponto de entrada	10. País destinatário			
11. Destinatário do sublote obtido após a separação (nome e endereço)				
12. Descrição das mercadorias  <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">Códigos NC</td> <td style="width: 33%;">Número de embalagens</td> <td style="width: 33%;">Peso líquido do sublote e peso líquido do lote inicial</td> </tr> </table>		Códigos NC	Número de embalagens	Peso líquido do sublote e peso líquido do lote inicial
Códigos NC	Número de embalagens	Peso líquido do sublote e peso líquido do lote inicial		
13. Declaração da autoridade competente do Estado-Membro em causa que visa o extrato do certificado.  O presente extrato corresponde ao sublote acima descrito, obtido após separação do lote abrangido por um certificado de inspeção original com o número de série referido na casa 3  Autoridade e Estado-Membro:  Data:  Nome e assinatura da pessoa autorizada <span style="float: right;">Carimbo</span>				

**14. Declaração do destinatário do sublote**

Certifico que a receção do sublote cumpriu o disposto no artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008.

Nome da empresa

Data:

Nome e assinatura da pessoa autorizada

**Notas**

Extrato n.º .....: O número do extrato corresponde ao número do sublote obtido por separação do lote inicial.

Casa 1: Nome, endereço e código do organismo ou autoridade ou de controlo do país terceiro que emitiu o certificado de inspeção subjacente.

Casa 2: Esta casa refere as disposições do Regulamento (CE) n.º 834/2007 com pertinência para a emissão e a utilização do presente extrato; indicar a disposição pertinente ao abrigo da qual o lote subjacente foi importado (ver casa 2 do respetivo certificado de inspeção).

Casa 3: Número de série do certificado subjacente, atribuído automaticamente pelo sistema eletrónico TRACES (*Trade Control and Expert System*) a que se refere o artigo 13.º, n.º 2 do Regulamento (CE) n.º 1235/2008, salvo em caso de aplicação do artigo 13.º-A, n.º 3.

Casa 4: Operador que fisicamente divide o lote inicial em sublotes ou operador responsável por essa operação.

Casa 5: Organismo ou autoridade responsável pelo controlo do operador que separou o lote.

Casas 6, 7 e 8: Ver as informações pertinentes sobre o certificado de inspeção subjacente.

Casa 9: Entende-se por país de desalfandegamento o país em que o lote é introduzido em livre prática na União Europeia. Ponto de entrada é o ponto de introdução em livre prática, identificado pelo código da ONU de designação dos locais de comércio e de transporte (UN/LOCODE, cinco caracteres alfabéticos).

Casa 10: Entende-se por país destinatário o país do primeiro destinatário na União Europeia.

Casa 11: Destinatário do sublote (obtido por separação do lote) na União Europeia.

Casa 12: Descrição de produtos que inclui códigos de Nomenclatura Combinada para os produtos em causa (8 dígitos, sempre que possível), número de embalagens (número de caixas, caixas de cartão, sacos, baldes, etc.) e peso líquido, expresso em unidades adequadas (kg de massa líquida, litros, etc.), bem como o peso líquido indicado na casa 13 do certificado de inspeção subjacente.

Casa 13: A preencher pela autoridade competente do Estado-Membro em causa, relativamente a cada sublote resultante da operação de separação referida no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1235/2008.

Casa 14: A preencher aquando da receção do sublote, após o destinatário ter efetuado os controlos previstos no artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008.»