

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****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPELA,

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

Tendo em conta o 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 ⁽¹⁾, nomeadamente os artigos 28.º, n.º 3, alínea a), 29.º, n.º 8, alínea a), 30.º, n.º 8, 32.º, n.º 5, 36.º, n.º 4, 38.º, n.º 9, 41.º, n.º 5, e 43.º, n.º 7,

Considerando o seguinte:

- (1) O capítulo III do Regulamento (UE) 2018/848 estabelece regras de produção gerais para os operadores, incluindo as medidas de precaução para evitar a presença de substâncias e produtos não autorizados e as medidas a tomar em caso de presença dos mesmos. A fim de assegurar condições harmonizadas de aplicação do referido regulamento, devem ser estabelecidas algumas regras adicionais.
- (2) Considerando a importância das medidas de precaução que os operadores têm de tomar para evitar a presença de substâncias e produtos não autorizados, referidas no artigo 28.º do Regulamento (UE) 2018/848, é oportuno estabelecer os procedimentos a seguir e os documentos relevantes a fornecer caso os operadores suspeitem, devido à presença de substâncias ou produtos não autorizados, que o produto destinado a ser utilizado ou comercializado como biológico ou em conversão não está em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/848.
- (3) A fim de assegurar uma abordagem harmonizada em toda a União no que diz respeito à investigação oficial referida no artigo 29.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/848, em caso de presença de substâncias ou produtos não autorizados em produtos biológicos ou em conversão, devem ser estabelecidas regras adicionais que abranjam os elementos a determinar no decurso da investigação oficial, os resultados esperados desta e as obrigações mínimas em matéria de comunicação.
- (4) O capítulo IV do Regulamento (UE) 2018/848 estabelece disposições específicas relativas à rotulagem dos produtos biológicos e em conversão. A fim de assegurar condições uniformes de aplicação do referido regulamento, devem ser estabelecidas algumas regras adicionais no que se refere à posição e ao aspeto de determinadas indicações no rótulo.
- (5) O capítulo V do Regulamento (UE) 2018/848 estabelece regras para a certificação dos operadores e grupos de operadores. A fim de assegurar condições harmonizadas de aplicação do referido regulamento, devem ser estabelecidas algumas regras adicionais para a certificação de um grupo de operadores.
- (6) Para que o sistema de controlos internos (SCI) seja eficiente e o seu custo operacional acessível, importa prever a dimensão máxima de um grupo de operadores. Com a fixação deste limite, espera-se que o SCI possa assegurar a conformidade de todos os membros do grupo com o Regulamento (UE) 2018/848 através de controlos internos e da formação necessária. Além disso, a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo que certifica o grupo, pode voltar a inspecionar um número razoável de membros. A limitação da dimensão dos grupos proporcionará garantias adicionais para uma lista atualizada de membros e um intercâmbio de informações rápido e regular com as autoridades de controlo ou os organismos de controlo, e assegurará a aplicação de medidas adequadas. No entanto, na fixação da dimensão máxima importa ter em conta que um grupo de operadores deve ser capaz de gerar recursos suficientes para criar um SCI eficiente, com pessoal qualificado.

⁽¹⁾ JO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

- (7) A fim de comprovar a conformidade e de permitir o intercâmbio de informações e a partilha de conhecimentos, deve ser estabelecida a lista de documentos e registos que um grupo de operadores tem de manter para efeitos do SCI.
- (8) O SCI deve constituir a base para a certificação dos grupos de operadores. Por conseguinte, os gestores do SCI devem informar a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo que emite o certificado, das questões mais importantes, como as suspeitas de incumprimento, a suspensão ou a retirada de membros e qualquer proibição de colocação no mercado de produtos como produtos biológicos ou em conversão.
- (9) O capítulo VI do Regulamento (UE) 2018/848 estabelece regras para os controlos e outras atividades oficiais. A fim de assegurar condições harmonizadas de aplicação do referido regulamento, devem ser estabelecidas algumas regras adicionais.
- (10) A fim de assegurar a continuidade dos atuais sistemas nacionais de controlo nos Estados-Membros, devem ser regulamentadas as percentagens mínimas para os controlos oficiais e a amostragem.
- (11) Com vista a eliminar a grande disparidade entre Estados-Membros no respeitante à aplicação atual dos catálogos nacionais de medidas, deve ser estabelecido um modelo comum de catálogo de medidas e devem ser previstas novas orientações sobre a classificação dos casos de incumprimento e as medidas adequadas.
- (12) As informações sobre quaisquer incumprimentos, suspeitos ou comprovados, que afetem a integridade dos produtos biológicos ou em conversão, devem ser partilhadas, de forma direta e tão eficaz quanto possível, entre os Estados-Membros e a Comissão, sobretudo a fim de permitir que todas as autoridades competentes em causa efetuem investigações oficiais e apliquem as medidas necessárias, tal como exigido no artigo 29.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 41.º, n.ºs 1, 2 e 3, e no artigo 42.º do Regulamento (UE) 2018/848. Além disso, importa especificar os pormenores e os procedimentos para a partilha dessas informações, incluindo as funcionalidades do Sistema de Informação da Agricultura Biológica. Nesse contexto, o presente regulamento deve também clarificar que, em caso de incumprimento, suspeito ou comprovado, que afete a integridade dos produtos biológicos ou em conversão, detetado pela autoridade de controlo ou pelo organismo de controlo, essas informações devem ser comunicadas sem demora às respetivas autoridades competentes. Por último, o presente regulamento deve especificar as informações que devem, pelo menos, ser partilhadas pelas autoridades de controlo e organismos de controlo com outras autoridades de controlo e organismos de controlo, bem como com as respetivas autoridades competentes, e estabelecer a obrigação de as autoridades competentes tomarem as medidas adequadas e estabelecerem procedimentos documentados para permitir esse intercâmbio de informações no seu território.
- (13) É possível que grupos de operadores de países terceiros cuja atividade é conforme com o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ⁽²⁾ e os Regulamentos (CE) n.º 889/2008 ⁽³⁾ e (CE) n.º 1235/2008 ⁽⁴⁾ da Comissão tenham um número de membros significativamente superior à dimensão máxima fixada pelo presente regulamento. A criação de novos grupos de operadores que cumpram este novo requisito pode implicar adaptações tangíveis para a criação da entidade jurídica correspondente, de um SCI e dos elementos necessários para a certificação por uma autoridade de controlo ou organismo de controlo. Por conseguinte, deve fixar-se, para esses grupos de operadores, um período transitório de, no máximo, 3 anos, a partir de 1 de janeiro de 2022, a fim de lhes permitir efetuar as adaptações necessárias de forma a respeitarem a nova dimensão máxima.
- (14) O requisito relativo ao catálogo nacional de medidas pode implicar a alteração dos catálogos nacionais de medidas já existentes que foram elaborados nos Estados-Membros até agora, em conformidade com os Regulamentos (CE) n.º 834/2007 e (CE) n.º 889/2008. Por conseguinte, deve fixar-se um período transitório de, no máximo, 1 ano, a partir de 1 de janeiro de 2022, para todos os Estados-Membros no que diz respeito aos catálogos nacionais de medidas existentes, a fim de lhes permitir efetuar as melhorias necessárias ou a substituição dos seus catálogos nacionais de medidas de forma a cumprirem os novos requisitos.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (15) Por razões de clareza e de segurança jurídica, o presente regulamento deve ser aplicável a partir da data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité da Produção Biológica,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Procedimentos a seguir pelo operador em caso de suspeita de incumprimento devido à presença de substâncias ou produtos não autorizados

1. A fim de verificar se a suspeita pode ser fundamentada em conformidade com o artigo 28.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/848, o operador deve ter em conta os seguintes elementos:

- a) Se a suspeita de incumprimento disser respeito a um produto biológico ou em conversão recebido, o operador deve verificar se:
- i) as informações constantes do rótulo do produto biológico ou em conversão correspondem às informações constantes da documentação de acompanhamento,
 - ii) a informação do certificado facultado pelo fornecedor diz respeito ao produto efetivamente adquirido;
- b) Se houver suspeitas de que a causa da presença de substâncias ou produtos não autorizados se encontra sob controlo do operador, este deve examinar todas as causas possíveis da presença desses produtos ou substâncias.

2. Ao informar a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo, de uma suspeita fundamentada ou que não possa ser afastada, em conformidade com o artigo 28.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/848, o operador deve facultar, se pertinentes e se disponíveis, os seguintes elementos:

- a) Informações e documentos sobre o fornecedor (guia de transporte, fatura, certificado do fornecedor, certificado de inspeção de produtos biológicos);
- b) A rastreabilidade do produto, com a identificação do lote, a quantidade das existências e a quantidade do produto vendido;
- c) Resultados laboratoriais, de um laboratório acreditado quando pertinente e se disponíveis;
- d) A ficha de amostragem, com a indicação da hora, do local e do método utilizados para colher a amostra;
- e) Informações sobre qualquer suspeita anterior quanto à substância ou produto não autorizado específico;
- f) Qualquer outro documento pertinente para esclarecer o caso.

Artigo 2.º

Metodologia de uma investigação oficial

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 38.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848, ao efetuar uma investigação oficial nos termos do artigo 29.º, n.º 1, alínea a), do mesmo regulamento, as autoridades competentes ou, se for caso disso, os organismos de controlo ou as autoridades de controlo, devem determinar, pelo menos:

- a) O nome, a identificação do lote, a propriedade e a localização física dos produtos biológicos ou em conversão em causa;
- b) Se os produtos em causa continuam a ser colocados no mercado como produtos biológicos ou em conversão, ou a ser utilizados na produção biológica;
- c) O tipo, o nome, a quantidade e outras informações pertinentes sobre as substâncias ou os produtos não autorizados presentes;

- d) Em que fase da produção, preparação, armazenamento ou distribuição — e onde exatamente — foi detetada a presença de substâncias ou produtos não autorizados, nomeadamente, no caso da produção vegetal, se a amostra foi colhida antes ou depois da colheita;
 - e) Se outros operadores da cadeia de abastecimento são afetados;
 - f) Os resultados de anteriores investigações oficiais sobre os produtos biológicos ou em conversão e os operadores em causa.
2. A investigação oficial deve ser efetuada por recurso a técnicas e métodos adequados, incluindo os referidos no artigo 14.º e no artigo 137.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
3. A investigação oficial deve produzir conclusões, pelo menos, sobre:
- a) A integridade dos produtos biológicos e em conversão;
 - b) A origem e a causa da presença de substâncias ou produtos não autorizados;
 - c) Os elementos previstos no artigo 29.º, n.º 2, alínea a), b) e c), do Regulamento (UE) 2018/848.
4. As autoridades competentes ou, se for caso disso, as autoridades de controlo ou os organismos de controlo elaboram um relatório final para cada investigação oficial. Esse relatório deve incluir os seguintes elementos:
- a) Os registos dos elementos específicos exigidos nos termos do presente artigo;
 - b) Os registos das informações trocadas com a autoridade competente, outras autoridades de controlo e organismos de controlo e a Comissão relacionadas com a investigação oficial em causa.

Artigo 3.º

Condições para a utilização de determinadas indicações

1. A indicação prevista para produtos de origem vegetal em conversão a que se refere o artigo 30.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848 deve figurar:
- a) Numa cor, tamanho e tipo de letra que não sejam mais destacados do que os da denominação de venda do produto, devendo ser utilizados caracteres do mesmo tamanho para toda a indicação;
 - b) No mesmo campo visual do número de código da autoridade ou organismo de controlo, nos termos do artigo 32.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/848.
2. Caso seja utilizada na rotulagem, a indicação do número de código da autoridade de controlo ou organismo de controlo a que se refere o artigo 32.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/848 deve figurar no mesmo campo visual que o logótipo de produção biológica da União Europeia.
3. A indicação do lugar onde foram produzidas as matérias-primas agrícolas que compõem o produto, em conformidade com o artigo 32.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848, deve ser inserida imediatamente abaixo do número de código a que se refere o n.º 2 do presente artigo.

Artigo 4.º

Composição e dimensão dos grupos de operadores

Um membro de um grupo de operadores deve registar-se num único grupo de operadores para um determinado produto, mesmo se estiver envolvido em diferentes atividades relacionadas com esse produto.

A dimensão máxima de um grupo de operadores é de 2 000 membros.

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

Artigo 5.º

Documentos e registos dos grupos de operadores

O grupo de operadores deve conservar os seguintes documentos e registos para efeitos do sistema de controlos internos (SCI):

- a) A lista dos membros do grupo de operadores, baseada no registo de cada membro, que consiste nos seguintes elementos para cada membro do grupo de operadores:
 - i) nome e identificação (número de código),
 - ii) dados de contacto,
 - iii) data de registo,
 - iv) superfície total gerida pelo membro e se esta faz parte de uma unidade de produção biológica, em conversão ou não biológica,
 - v) informação, para cada unidade de produção e/ou atividade, sobre: a dimensão, a localização (incluindo um mapa, se disponível), os produtos, a data do início do período de conversão e as estimativas de rendimento,
 - vi) data da última inspeção interna, com o nome do inspetor do SCI,
 - vii) data do último controlo oficial efetuado pela autoridade competente ou, se for caso disso, pela autoridade de controlo ou pelo organismo de controlo, com o nome do inspetor,
 - viii) data e versão da lista;
- b) Os acordos de adesão entre o membro e o grupo de operadores enquanto pessoa coletiva, assinados, que devem referir os direitos e as responsabilidades do membro;
- c) Os relatórios de inspeção interna assinados pelo inspetor do SCI e pelo membro inspecionado do grupo de operadores, incluindo, pelo menos, os seguintes elementos:
 - i) o nome do membro e a localização da unidade de produção ou das instalações, incluindo centros de aquisição e de recolha onde as atividades a que se refere o artigo 36.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/848 objeto da inspeção têm lugar,
 - ii) a data e as horas do início e do termo da inspeção interna,
 - iii) os resultados da inspeção,
 - iv) o âmbito/perímetro da auditoria,
 - v) a data de apresentação do relatório,
 - vi) o nome do inspetor interno;
- d) Os registos de formação dos inspetores do SCI, que consistem nos seguintes elementos:
 - i) data da formação,
 - ii) objeto da formação,
 - iii) nome do formador,
 - iv) assinatura do inspetor estagiário,
 - v) se for caso disso, uma avaliação dos conhecimentos adquiridos;
- e) Os registos das ações de formação dos membros do grupo de operadores;
- f) Os registos das medidas tomadas pelo gestor do SCI em caso de incumprimento, que devem incluir:
 - i) os membros sujeitos a medidas em caso de incumprimento, nomeadamente os suspensos, retirados ou obrigados a cumprir um novo período de conversão,
 - ii) os documentos comprovativos do incumprimento,
 - iii) a documentação relativa ao acompanhamento das medidas;
- g) Registos de rastreabilidade, com informações sobre as quantidades e sobre as seguintes atividades, se for caso disso:
 - i) compra e distribuição de fatores de produção agrícola, nomeadamente material de reprodução vegetal, pelo grupo,
 - ii) produção, incluindo a colheita,

- iii) armazenagem,
- iv) preparação,
- v) entrega de produtos de cada membro ao sistema comum de comercialização,
- vi) colocação de produtos no mercado pelo grupo de operadores;
- h) Os acordos e os contratos escritos celebrados entre o grupo de operadores e os subcontratantes, incluindo informações sobre a natureza das atividades subcontratadas;
- i) A nomeação do gestor do SCI;
- j) A nomeação dos inspetores do SCI, bem como a lista dos mesmos.

A lista dos membros a que se refere o primeiro parágrafo, alínea a), deve ser atualizada pelo gestor do SCI após qualquer alteração dos elementos enumerados na alínea a), subalíneas i) a viii), e deve indicar se qualquer um dos membros foi suspenso ou retirado devido a medidas aplicadas na sequência de um incumprimento detetado por inspeções internas ou controlos oficiais.

Artigo 6.º

Notificações do gestor do SCI

O gestor do SCI notifica imediatamente a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo das seguintes informações:

- a) Qualquer suspeita de incumprimento grave e crítico;
- b) Qualquer suspensão ou retirada de um membro, de uma unidade de produção ou de instalações, incluindo centros de aquisição e de recolha, do grupo;
- c) Qualquer proibição de colocação no mercado de um produto como biológico ou em conversão, caso em que se deverá indicar o nome do membro ou membros, as quantidades em causa e a identificação do lote.

Artigo 7.º

Percentagens mínimas de controlos e amostragem

As regras a seguir enunciadas, relativas às percentagens mínimas, aplicam-se aos controlos oficiais referidos no artigo 38.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/848 a realizar por cada autoridade competente ou, se for caso disso, pela autoridade de controlo ou pelo organismo de controlo, em função do risco de incumprimento:

- a) Em cada ano, devem ser efetuados sem aviso prévio pelo menos 10 % do total dos controlos oficiais de operadores ou grupos de operadores;
- b) Em cada ano, devem ser efetuados pelo menos 10 % de controlos adicionais aos referidos no artigo 38.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848;
- c) Em cada ano, devem ser sujeitos a amostragem, em conformidade com o artigo 14.º, alínea h), do Regulamento (UE) 2017/625, pelo menos 5 % do número de operadores, excluindo os operadores isentos ao abrigo do artigo 34.º, n.º 2, e do artigo 35.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2018/848;
- d) Em cada ano, devem ser sujeitos a amostragem, em conformidade com o artigo 14.º, alínea h), do Regulamento (UE) 2017/625, pelo menos 2 % dos membros de cada grupo de operadores;
- e) Em cada ano, devem ser sujeitos a uma nova inspeção, pelo menos, 5 % dos operadores que são membros de um grupo de operadores, mas não menos de 10 membros. Se o grupo de operadores tiver 10 membros ou menos, todos os membros devem ser controlados no âmbito da verificação do cumprimento a que se refere o artigo 38.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848.

Artigo 8.º

Medidas em caso de incumprimento comprovado

As autoridades competentes podem utilizar as modalidades uniformes previstas no anexo I do presente regulamento para elaborar um catálogo nacional de medidas, como referido no artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/848.

Esse catálogo nacional de medidas deve abranger, pelo menos:

- a) Uma lista de incumprimentos, com referência às regras específicas do Regulamento (UE) 2018/848 ou do ato delegado ou de execução adotado nos termos desse regulamento;
- b) A classificação dos incumprimentos numa de três categorias: menor, grave e crítico, tendo em conta, pelo menos, os seguintes critérios:
 - i) a aplicação das medidas de precaução referidas no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 e dos autocontrolos referidos no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2017/625,
 - ii) o impacto na integridade do estatuto — biológico ou em conversão — dos produtos,
 - iii) a capacidade do sistema de rastreabilidade para localizar os produtos afetados na cadeia de abastecimento,
 - iv) a resposta a pedidos anteriores da autoridade competente ou, se for caso disso, da autoridade de controlo ou do organismo de controlo;
- c) As medidas correspondentes a diferentes categorias de incumprimentos.

Artigo 9.º

Intercâmbio de informações

1. Para efeitos do artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848, as autoridades competentes devem utilizar o Sistema de Informação da Agricultura Biológica (OFIS) e os modelos constantes do anexo II do presente regulamento para proceder ao intercâmbio de informações com a Comissão e com outros Estados-Membros, de acordo com as seguintes regras:

- a) Um Estado-Membro (Estado-Membro notificante) deve notificar a Comissão e o Estado-Membro ou os Estados-Membros em causa (Estado-Membro ou Estados-Membros notificados), pelo menos, nas seguintes situações:
 - i) se um incumprimento, suspeito ou comprovado, afetar a integridade de produtos biológicos ou em conversão provenientes de outro Estado-Membro,
 - ii) se um incumprimento, suspeito ou comprovado, afetar a integridade dos produtos biológicos ou em conversão, importados de um país terceiro, nos termos do artigo 45.º, n.º 1, ou do artigo 57.º do Regulamento (UE) 2018/848,
 - iii) se um incumprimento, suspeito ou comprovado, afetar a integridade dos produtos biológicos ou em conversão provenientes do Estado-Membro notificante, uma vez que isso pode ter implicações para um ou mais Estados-Membros notificados (notificação de alerta);
- b) Nas situações referidas na alínea a), subalíneas i) e ii), o Estado-Membro ou os Estados-Membros notificados devem responder no prazo de 30 dias a contar da data de receção da notificação e informar o Estado-Membro notificante sobre as ações e medidas tomadas, incluindo os resultados da investigação oficial, facultando quaisquer outras informações disponíveis e/ou exigidas pelo Estado-Membro notificante;
- c) O Estado-Membro notificante pode solicitar ao Estado-Membro ou Estados-Membros notificados todas as informações complementares necessárias;
- d) O Estado-Membro notificante deve proceder, o mais rapidamente possível, às entradas e atualizações necessárias no OFIS, incluindo as atualizações relativas aos resultados das suas próprias investigações oficiais;
- e) Na situação referida na alínea a), subalínea ii), e quando um Estado-Membro notificar a Comissão, esta informa a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo do país terceiro.

2. Além da obrigação de informação referida no artigo 32.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/625, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo deve informar de imediato a autoridade competente que lhe confiou ou delegou determinadas tarefas de controlo oficial ou determinadas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3, e o artigo 28.º, n.º 1, ou o artigo 31.º do mesmo regulamento, sobre qualquer incumprimento, suspeito ou comprovado, que afete a integridade dos produtos biológicos ou em conversão. Deve também facultar quaisquer outras informações exigidas por essa autoridade competente.

3. Para efeitos do artigo 43.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848, sempre que os operadores ou grupos de operadores e/ou os seus subcontratantes sejam controlados por diferentes autoridades de controlo ou organismos de controlo, essas autoridades e organismos trocam informações pertinentes sobre as operações sob o seu controlo.

4. Para efeitos do artigo 43.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848, caso os operadores ou grupos de operadores e/ou os seus subcontratantes mudem de autoridade de controlo ou de organismo de controlo, tais operadores e/ou a autoridade de controlo ou o organismo de controlo em causa devem notificar sem demora a autoridade competente dessa alteração.

A nova autoridade de controlo ou o novo organismo de controlo deve solicitar à autoridade de controlo ou organismo de controlo anterior o processo relativo ao controlo do operador ou grupo de operadores em causa. A autoridade de controlo ou o organismo de controlo anterior deve entregar sem demora à nova autoridade de controlo ou organismo de controlo o processo relativo ao controlo do operador ou do grupo de operadores em causa, incluindo os registos escritos referidos no artigo 38.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2018/848, o estado da certificação, a lista de incumprimentos e as medidas correspondentes tomadas pela autoridade de controlo ou pelo organismo de controlo anterior.

A nova autoridade de controlo ou o novo organismo de controlo deve garantir que o operador corrigiu ou irá corrigir os incumprimentos assinalados nos registos da autoridade de controlo ou do organismo de controlo precedente.

5. Para efeitos do artigo 43.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848, sempre que os operadores ou grupos de operadores sejam sujeitos a um controlo de rastreabilidade e a um controlo de balanço de massas, as autoridades de controlo e os organismos de controlo devem trocar as informações pertinentes que permitam a conclusão desses controlos.

6. As autoridades competentes devem tomar as medidas adequadas e estabelecer procedimentos documentados que permitam o intercâmbio de informações com as autoridades de controlo e/ou organismos de controlo aos quais tenham confiado ou delegado determinadas tarefas de controlo oficial, ou determinadas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais, bem como entre essas autoridades de controlo e/ou organismos de controlo.

Artigo 10.º

Disposições transitórias

1. Os grupos de operadores de países terceiros que antes da data de entrada em aplicação do presente regulamento cumpram o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 834/2007, (CE) n.º 889/2008 e (CE) n.º 1235/2008 e que necessitem de importantes mudanças administrativas, jurídicas e estruturais atenta a dimensão máxima estabelecida para os grupos de operadores no segundo parágrafo do artigo 4.º do presente regulamento devem cumprir essa disposição, o mais tardar, a partir de 1 de janeiro de 2025.

2. O catálogo nacional de medidas elaborado em conformidade com o artigo 8.º é aplicável, o mais tardar, a partir de 1 de janeiro de 2023.

Artigo 11.º

Entrada em vigor e aplicação

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

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

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

Feito em Bruxelas, em 22 de fevereiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Modalidades uniformes para a elaboração e aplicação do catálogo nacional de medidas referido no artigo 8.º

1. As autoridades competentes podem classificar os casos de incumprimento como menores, graves ou críticos, com base nos critérios de classificação previstos no artigo 8.º, sempre que se verifique pelo menos uma das seguintes situações:
- a) O caso de incumprimento é menor quando:
- i) as medidas de precaução são proporcionadas e adequadas e os controlos postos em prática pelo operador são eficientes,
 - ii) o incumprimento não afeta a integridade do produto biológico ou em conversão,
 - iii) o sistema de rastreabilidade é capaz de localizar os produtos afetados na cadeia de abastecimento e é possível proibir a colocação no mercado de produtos com referência à produção biológica;
- b) O caso de incumprimento é grave quando:
- i) as medidas de precaução não são proporcionadas nem adequadas e os controlos postos em prática pelo operador são ineficazes,
 - ii) o incumprimento afeta a integridade do produto biológico ou em conversão,
 - iii) o operador não corrigiu atempadamente um incumprimento menor,
 - iv) o sistema de rastreabilidade é capaz de localizar os produtos afetados na cadeia de abastecimento e é possível proibir a colocação no mercado de produtos com referência à produção biológica;
- c) O caso de incumprimento é crítico quando:
- i) as medidas de precaução não são proporcionadas nem adequadas e os controlos postos em prática pelo operador são ineficazes,
 - ii) o incumprimento afeta a integridade do produto biológico ou em conversão,
 - iii) o operador não corrigiu incumprimentos graves anteriores ou não corrigiu, repetidamente, outras categorias de incumprimentos,
 - iv) o sistema de rastreabilidade não fornece informações que permitam localizar os produtos afetados na cadeia de abastecimento e é impossível proibir a colocação no mercado de produtos com referência à produção biológica.

2) Medidas

As autoridades competentes ou, se for caso disso, as autoridades de controlo ou os organismos de controlo podem aplicar uma ou mais das seguintes medidas, de forma proporcionada, às categorias de casos de incumprimento enumerados:

Categoria de incumprimento	Medida
Menor	Apresentação pelo operador de um plano de ação no prazo fixado para a correção do incumprimento
Grave	<p>Ausência de qualquer referência à produção biológica na rotulagem e na publicidade do lote, na sua íntegra, ou da fase de produção em causa (culturas ou animais afetados), em conformidade com o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848</p> <p>Obrigações de novo período de conversão</p> <p>Limitação do âmbito de aplicação do certificado</p>

	Melhoria da aplicação das medidas de precaução e dos controlos estabelecidos pelo operador para assegurar o cumprimento
Crítico	<p>Ausência de qualquer referência à produção biológica na rotulagem e na publicidade do lote, na sua íntegra, ou da fase de produção em causa (culturas ou animais afetados), em conformidade com o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848</p> <p>Proibição, durante um dado período, de comercializar produtos em que seja feita referência à produção biológica, em conformidade com o artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848</p> <p>Obrigações de novo período de conversão Limitação do âmbito de aplicação do certificado Suspensão do certificado Retirada do certificado</p>

ANEXO II

Modelos do Sistema de Informação da Agricultura Biológica (OFIS) referidos no artigo 9.º

- 1) Modelo de notificação normalizada em caso de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado

* Primeira língua:

Segunda língua:

A. Estado-Membro notificante:

1) País:

2) Autoridade competente — dados de contacto:

*3) Data da notificação (DD/MM/AAAA):

*4) Referência:

B. Estado(s)-Membro(s) notificado(s):

*1) País/Países:

2) Autoridade(s) competente(s) — dados de contacto:

C. Produto:

*1) Categoria do produto:

*2) Nome do produto/designação comercial:

*3) País de origem:

4) Descrição do produto (dimensão e forma da embalagem, etc.) — anexar cópia ou versão digitalizada do selo ou do rótulo:

5) Identificação do lote (por exemplo, número do lote, número de entrega, data de entrega, etc.):

6) Outras informações:

D. Rastreabilidade:

Descrição pormenorizada da totalidade da cadeia de abastecimento:

1) Produtor — dados de contacto — autoridade competente ou, se for caso disso, autoridade de controlo ou organismo de controlo:

2) Transformador/vendedor do país de origem — dados de contacto — autoridade competente ou, se for caso disso, autoridade de controlo ou organismo de controlo:

3) Importador do país notificante — dados de contacto — autoridade competente ou, se for caso disso, autoridade de controlo ou organismo de controlo:

4) Grossista — dados de contacto — autoridade competente ou, se for caso disso, autoridade de controlo ou organismo de controlo:

5) retalhista ou outro operador do país notificante, onde o incumprimento foi detetado — dados de contacto — autoridade competente ou, se for caso disso, autoridade de controlo ou organismo de controlo:

Autoridade(s):

Outros intervenientes:

E. Incumprimento, suspeita de incumprimento ou outro problema:

*1) Natureza do incumprimento/suspeita de incumprimento/outro problema.
Qual foi o incumprimento/a suspeita de incumprimento/outro problema identificado?

* De que forma constitui um incumprimento/uma suspeita de incumprimento/outro problema nos termos do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾?

2) Contexto em que foi detetado(a) o incumprimento/a suspeita de incumprimento/outro problema — anexar cópia da fatura ou outros documentos comprovativos:

Data em que foi detetado(a) o incumprimento/a suspeita de incumprimento/outro problema (DD/MM/AAAA):

Local em que foi detetado(a) o incumprimento/a suspeita de incumprimento/outro problema:

3) Análise das amostras/testes (se os houver) — anexar cópia do boletim de análise:

Data da colheita de amostras/do teste (DD/MM/AAAA):

Local da colheita de amostras/do teste:

Data da análise — boletim de análise (DD/MM/AAAA):

Pormenores (nome do laboratório, métodos utilizados, resultados):

Nome das substâncias identificadas:

Nível de resíduos detetado:

O nível é superior ao limiar permitido nos géneros alimentícios (ou nos alimentos para animais) em geral?

Foi excedido o nível de indicação obrigatória, no rótulo, do teor de OGM?

F. Influência no mercado:

1) O produto foi retirado do mercado, bloqueado ou comercializado?

2) Que intervenientes foram já informados?

3) Há outros Estados-Membros afetados? Em caso afirmativo, quais são esses Estados-Membros?

G. Medidas tomadas:

1) Foram tomadas quaisquer medidas voluntárias (em relação ao produto/operador/mercado)?

2) Foram tomadas quaisquer medidas obrigatórias?

3) Qual o âmbito das medidas (nacional, regional, exportações, etc.)?

4) Data de entrada em vigor (DD/MM/AAAA):

5) Duração (em meses):

6) Justificação/base jurídica das medidas:

7) Que autoridade competente ou, se for caso disso, que autoridade de controlo ou organismo de controlo adotou as medidas?

H. Outras informações/Avaliação:

I. Anexos:

Cópia ou versão digitalizada da documentação do produto (selo, rótulo, etc.). Cópia da fatura, contabilidade documental ou documento de transporte ou guia de remessa. Boletim de análise e/ou quaisquer outros documentos pertinentes:

(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).

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

* Primeira língua:

Segunda língua:

Versão da resposta:

A. Estado-Membro notificado:

1) País:

2) Autoridade competente — dados de contacto:

*3) Data (DD/MM/AAAA):

*4) Referência:

B. Notificação:

1) País:

2) Autoridade competente — dados de contacto:

*3) Data da notificação (DD/MM/AAAA):

*4) Referência da notificação (idêntica à indicada no ponto A.4 da notificação):

*5) Produto:

6) Incumprimento/suspeita de incumprimento/outro problema:

C. Investigação

1) Qual ou quais as autoridades competentes ou, se for caso disso, as autoridades e/ou os organismos de controlo responsável(eis) pela investigação?

2) Descrição da cooperação entre os diferentes operadores e a autoridade ou autoridades competentes ou, se for caso disso, as autoridades e/ou os organismos de controlo em causa, nos diferentes países envolvidos (se os houver):

3) Quais os métodos/procedimentos de investigação utilizados?

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

Foram colhidas e analisadas amostras?

4) Qual o resultado da investigação?

Quais os resultados das inspeções/análises (se as houver)?

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

Qual é a sua apreciação da gravidade do incumprimento/suspeita de incumprimento/outro problema?

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

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

D. Medidas e sanções:

*1) Que medidas preventivas e corretivas foram tomadas, por exemplo, no que diz respeito à distribuição/circulação do produto nos mercados da União e dos países terceiros?

2) Em caso de incumprimento/suspeita de incumprimento/outro problema, que medidas foram tomadas relativamente aos operadores e/ou produtos em causa? ⁽²⁾

* Tipo de medidas (por escrito, advertência, etc.):

A certificação do produtor/transformador foi limitada, suspensa ou retirada?

Data de entrada em vigor das medidas, se as houver (DD/MM/AAAA):

Duração das medidas, se as houver (em meses):

Autoridade competente ou, se for caso disso, autoridade de controlo e/ou organismo de controlo que adotou e aplicou as medidas (se as houver):

3) Estão previstas inspeções suplementares dos operadores em causa?

4) Que outras medidas estão previstas pela autoridade competente ou, se for caso disso, autoridade de controlo ou organismo de controlo a fim de evitar a ocorrência de casos semelhantes?

E. Outras informações:

F. Anexos:

3) Modelo de notificação de alerta

1. Origem e estado da notificação de alerta

País que emite a notificação de alerta:

Autoridade competente:

2. País, ou países, objeto da notificação de alerta

País	Autoridade competente	Coordenador	Âmbito
------	-----------------------	-------------	--------

3. Incumprimento, fraude, outros problemas e suspeitas (a seguir designados por «incumprimento»)

Título:

Descrição:

Qual é a sua apreciação da gravidade do incumprimento?

Que intervenientes foram já informados?

Contexto em que foi detetado o incumprimento

Data:

Local:

Pessoa/organismo que detetou o incumprimento:

Legislação da União na matéria (referências):

4. Rastreabilidade dos produtos

Descrição

Nome:

Marca/designação comercial:

Outros aspetos:

Remessa

Remessa/lote/número de entrega:

País de origem:

Peso líquido/peso bruto total, volume:

Outras informações:

⁽²⁾ Medida nos termos dos artigos 29.º, n.ºs 1 e 2, 41.º, n.ºs 1 a 4, e 42.º do Regulamento (UE) 2018/848.

Cadeia de abastecimento — descrição dos operadores [nome — tipo — dados de contacto — organismo/autoridade de controlo (com os dados de contacto)]

5. Medidas tomadas

0. Ainda não foi tomada qualquer medida (explicar porquê)
 1. Proibição de colocação do produto no mercado (base — data — quantidades)
 2. Reclassificação do produto como convencional (fundamento — data — quantidade — de/para)
 3. Suspensão do certificado do operador (de/para — âmbito)
 4. Revogação do certificado do operador (a partir de)
 5. Outras medidas (descrever):
-

6. Outras informações

7. Processos

- 4) Modelo de notificação internacional normalizada em caso de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado
-

País notificante:

País:

Dados do interveniente notificado:

Tipo de interveniente notificado:

Código do interveniente:

Versão do interveniente:

Nome:

Endereço:

Código postal:

Localidade:

Telefone:

Correio eletrónico:

Fax:

Hiperligação do sítio Web:

Sítio URL:

Observações:

A. Produto:

*1) País de origem:

*2) Categoria do produto:

*3) Nome do produto/designação comercial:

4) Descrição do produto (dimensão e forma da embalagem, etc.) — anexar cópia ou versão digitalizada do selo ou do rótulo:

5) Identificação do lote (por exemplo, número do lote, número de entrega, data de entrega, etc.):

6) Outras informações:

B. Rastreabilidade:

Descrição pormenorizada da totalidade da cadeia de abastecimento:

1) Produtor — dados de contacto — autoridade de controlo ou organismo de controlo:

2) Transformador/vendedor/exportador do país de origem — dados de contacto — autoridade de controlo ou organismo de controlo:

3) Importador do país notificante — dados de contacto — autoridade de controlo ou organismo de controlo:

4) Grossista — dados de contacto — autoridade de controlo ou organismo de controlo:

5) Retalhista ou outro operador do país notificante, onde o incumprimento foi detetado — dados de contacto — autoridade de controlo ou organismo de controlo:

Autoridade(s):

Outros intervenientes:

C. Incumprimento, suspeita de incumprimento ou outro problema:

*1) Natureza do incumprimento/suspeita de incumprimento/outro problema.
Qual foi o incumprimento/a suspeita de incumprimento/outro problema identificado?

* De que forma constitui um incumprimento/uma suspeita de incumprimento/outro problema nos termos do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho ^(?)?

2) Contexto em que foi detetado(a) o incumprimento/a suspeita de incumprimento/outro problema — anexar cópia da fatura ou outros documentos comprovativos:

Data em que foi detetado(a) o incumprimento/a suspeita de incumprimento/outro problema (DD/MM/AAAA):

Local em que foi detetado(a) o incumprimento/a suspeita de incumprimento/outro problema:

3) Análise das amostras/testes (se os houver) — anexar cópia do boletim de análise:

Data da colheita de amostras/do teste (DD/MM/AAAA):

Local da colheita de amostras/do teste:

Data da análise — boletim de análise (DD/MM/AAAA):

Pormenores (nome do laboratório, métodos utilizados, resultados):

Nome das substâncias identificadas:

Nível de resíduos detetado:

O nível é superior ao limiar permitido nos géneros alimentícios (ou nos alimentos para animais) em geral?

Foi excedido o nível de indicação obrigatória, no rótulo, do teor de OGM?

D. Influência no mercado:

1) O produto foi retirado do mercado ou bloqueado?

2) Que intervenientes foram já informados?

3) Há outros Estados-Membros afetados? Em caso afirmativo, quais são esses Estados-Membros:

E. Medidas tomadas:

1) Foram tomadas quaisquer medidas voluntárias (em relação ao produto/operador/mercado)?

2) Foram tomadas quaisquer medidas obrigatórias?

3) Qual o âmbito das medidas (nacional, regional, exportações, etc.)?

4) Data de entrada em vigor (DD/MM/AAAA):

5) Duração (em meses):

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

6) Justificação/base jurídica das medidas:

7) Que autoridade de controlo ou organismo de controlo adotou as medidas?

F. Outras informações/Avaliação:

G. Anexos:

Cópia ou versão digitalizada da documentação do produto (selo, rótulo, etc.). Cópia da fatura, contabilidade documental ou documento de transporte ou guia de remessa. Boletim de análise e/ou quaisquer outros documentos pertinentes:

(*) *Campos obrigatórios.*
