

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/771 DA COMISSÃO****de 21 de janeiro de 2021****que complementa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo critérios e condições específicas para as verificações da contabilidade documental no âmbito dos controlos oficiais da produção biológica e dos controlos oficiais de grupos de operadores****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 38.º, n.º 8, alínea a), subalíneas i) e ii),

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de assegurar a integridade da produção biológica, é necessário estabelecer critérios e condições específicas para a realização dos controlos oficiais destinados a assegurar a rastreabilidade em todas as fases da produção, preparação e distribuição, bem como a conformidade com o Regulamento (UE) 2018/848, nomeadamente no que se refere aos controlos físicos no local dos operadores ou grupos de operadores a que se refere o artigo 38.º, n.º 3, do mesmo regulamento. Para ser eficaz, o controlo físico no local deve incluir, pelo menos, um controlo da rastreabilidade e um controlo do balanço de massas, por meio de verificações da contabilidade documental. O controlo da rastreabilidade destina-se a confirmar se os produtos recebidos ou enviados pelo operador ou grupo de operadores são biológicos ou se encontram em conversão. O objetivo do balanço de massas é determinar o balanço entre os fatores de produção utilizados e os produtos obtidos do operador ou do grupo de operadores e, em especial, a plausibilidade dos volumes de produtos biológicos ou em conversão. Importa estabelecer os elementos que devem ser abrangidos pelo controlo da rastreabilidade e pelo controlo do balanço de massas.
- (2) Para efeitos dos controlos oficiais, o conceito de grupo de operadores, tal como previsto no artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848, refere-se a uma categoria específica de operadores que são agricultores ou que produzem algas ou animais de aquicultura e que, além disso, podem estar envolvidos na transformação, preparação ou colocação no mercado de géneros alimentícios ou alimentos para animais. Cada grupo de operadores deve estabelecer um sistema de controlo interno (SCI) que inclua um conjunto documentado de atividades de controlo. A autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo devem estar devidamente qualificados para avaliar os SCI e efetuar reinspeções numa amostra dos membros do grupo de operadores com base no risco, a fim de averiguar a conformidade global do grupo. Por conseguinte, é necessário estabelecer requisitos que incidam na competência da autoridade competente ou, se for caso disso, da autoridade de controlo ou do organismo de controlo, para avaliar a composição específica do grupo de operadores, bem como os SCI, num quadro harmonizado de avaliação dos SCI e na seleção da amostra dos membros para as reinspeções.
- (3) 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º***Verificações da contabilidade documental**

1. O controlo físico no local, nos termos do artigo 38.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848, deve incluir um controlo da rastreabilidade e um controlo do balanço de massas do operador ou do grupo de operadores, efetuado por meio de verificações da contabilidade documental.

<sup>(1)</sup> JO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

2. A autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo efetuam o controlo da rastreabilidade e do balanço de massas de acordo com o modelo documentado no registo escrito referido no artigo 38.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2018/848.

3. Para efeitos do controlo da rastreabilidade e do controlo do balanço de massas, a seleção dos produtos, dos grupos de produtos e do período objeto de verificação deve realizar-se em função dos riscos.

4. O controlo da rastreabilidade deve abranger, pelo menos, os seguintes elementos, justificados por documentos pertinentes, nomeadamente registos de existências e registos financeiros:

- a) O nome e endereço do fornecedor e, se não for o mesmo, do proprietário, do vendedor ou do exportador dos produtos;
- b) O nome e endereço do destinatário e, se não for o mesmo, do comprador ou do importador dos produtos;
- c) O certificado do fornecedor, em conformidade com o artigo 35.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2018/848;
- d) As informações referidas no anexo III, ponto 2.1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2018/848;
- e) A identificação adequada do lote.

5. Se pertinente, o controlo do balanço de massas deve abranger, pelo menos, os seguintes elementos, justificados por documentos pertinentes, nomeadamente registos de existências e registos financeiros:

- a) A natureza e as quantidades dos produtos entregues à unidade e, se for caso disso, das matérias compradas e da utilização dessas matérias, bem como, se for caso disso, a composição dos produtos;
- b) A natureza e quantidades dos produtos armazenados nas instalações;
- c) A natureza e as quantidades dos produtos que deixaram a unidade do operador ou grupo de operadores para as instalações do destinatário ou as instalações de armazenamento;
- d) no caso de operadores que compram e vendem o(s) produto(s) sem manipulação física, a natureza e as quantidades dos produtos comprados e vendidos, bem como os fornecedores e, se forem diferentes, os vendedores ou os exportadores e os compradores e, se forem diferentes, os destinatários;
- e) O rendimento dos produtos obtidos, recolhidos ou colhidos, no ano anterior;
- f) O rendimento real dos produtos obtidos, recolhidos ou colhidos, no ano em curso;
- g) O número e/ou peso, no caso dos animais geridos no ano em curso e no ano anterior;
- h) Quaisquer perdas, aumentos ou diminuições da quantidade de produtos em qualquer fase da produção, preparação e distribuição;
- i) Produtos biológicos, ou em conversão, vendidos no mercado como não biológicos.

## Artigo 2.º

### Controlos oficiais de grupos de operadores

1. A fim de certificar e verificar a conformidade de um grupo de operadores, a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo nomeia inspetores competentes para avaliar os sistemas de controlo interno (SCI).

2. Para efeitos da avaliação do estabelecimento, funcionamento e manutenção do SCI de um grupo de operadores, a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo deve determinar, pelo menos, que:

- a) Os procedimentos documentados do SCI que foram estabelecidos cumprem os requisitos do Regulamento (UE) 2018/848;
- b) A lista dos membros do grupo de operadores com as informações exigidas para cada membro é continuamente atualizada e corresponde ao âmbito do certificado;
- c) Todos os membros do grupo de operadores cumprem os critérios estabelecidos no artigo 36.º, n.º 1, alíneas a), b) e e), do Regulamento (UE) 2018/848, durante toda a sua participação no grupo;

- d) O número, a formação e a competência dos inspetores do SCI são proporcionados e adequados, e os inspetores estão isentos de conflitos de interesses;
  - e) As inspeções internas de todos os membros do grupo de operadores e das suas atividades, bem como das unidades de produção ou instalações, incluindo das aquisições e dos centros de recolha, foram realizadas, pelo menos, uma vez por ano e estão documentadas;
  - f) Só foram aceites novos membros ou novas unidades de produção e novas atividades de membros existentes, incluindo novos centros de aquisição e recolha, depois de terem sido aprovados pelo gestor do SCI, com base no relatório de inspeção interna, de acordo com os procedimentos documentados do SCI que tenham sido implementados;
  - g) O gestor do SCI toma medidas adequadas, nomeadamente de acompanhamento, em caso de não conformidade, de acordo com os procedimentos documentados do SCI que tenham sido implementados;
  - h) As notificações do gestor do SCI à autoridade competente ou, se for caso disso, à autoridade de controlo ou ao organismo de controlo, são adequadas e suficientes;
  - i) A rastreabilidade interna de todos os produtos e membros do grupo de operadores é garantida através da estimativa das quantidades e do controlo cruzado dos rendimentos de cada membro do grupo.
  - j) Os membros do grupo de operadores recebem formação adequada sobre os procedimentos do SCI e os requisitos do Regulamento (UE) 2018/848.
3. A autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo deve efetuar uma avaliação dos riscos para selecionar a amostra dos membros do grupo de operadores para as reinspeções, em conformidade com o artigo 38.º, n.º 4, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/848. Ao fazê-lo, deve ter em conta, pelo menos, o volume e o valor da produção, bem como a avaliação da probabilidade de incumprimento das disposições do Regulamento (UE) 2018/848. As reinspeções serão efetuadas fisicamente, no local, na presença dos membros selecionados.
4. A autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo deve atribuir um prazo razoável para o controlo de um grupo de operadores, proporcional ao tipo, à estrutura, à dimensão, aos produtos, às atividades e ao volume de produção biológica do grupo de operadores.
5. A autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo deve efetuar auditorias de testemunho, para verificar a competência e os conhecimentos dos inspetores SCI.
6. A autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo avalia se existe uma falha do SCI, com base no número de casos de incumprimento não detetados pelos inspetores do SCI e no resultado da investigação das causas e da natureza dos casos de incumprimento.

### Artigo 3.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 21 de janeiro de 2021.

Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN