

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2023/1686 DA COMISSÃO

de 30 de junho de 2023

**que altera o Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 no respeitante a determinados requisitos processuais para o reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo competentes para efetuar controlos de operadores e grupos de operadores certificados biológicos e de produtos biológicos em países terceiros, e a determinados requisitos relativos à sua supervisão**

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 46.º, n.º 7,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 da Comissão <sup>(2)</sup> completa o Regulamento (UE) 2018/848 com requisitos relativos ao processo de reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo competentes para efetuar controlos de produtos biológicos e de operadores e grupos de operadores que disponham de certificação biológica, em países terceiros, e com regras sobre a supervisão desses organismos e autoridades de controlo e sobre os controlos e outras ações a realizar por esses organismos e autoridades.
- (2) Um pedido apresentado pelas autoridades de controlo e pelos organismos de controlo nos termos do artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 (regime de conformidade) consiste num dossiê técnico. Nos termos do artigo 1.º, n.º 2, alínea i), do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698, esse dossiê técnico deve conter, nomeadamente, cópia do mais recente relatório de avaliação elaborado, consoante o caso, pelo organismo de acreditação ou pela autoridade competente, incluindo um relatório de auditoria testemunhal relativo a uma auditoria testemunhal realizada nos dois anos anteriores à apresentação do pedido de reconhecimento.
- (3) Nos termos do artigo 57.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848, o reconhecimento concedido às autoridades e organismos de controlo ao abrigo do artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho <sup>(3)</sup> (regime de equivalência) caduca em 31 de dezembro de 2024. Nos termos do anexo I, parte B, ponto 3, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698, para essas autoridades de controlo ou organismos de controlo, os relatórios de auditoria testemunhal a apresentar com os seus pedidos de reconhecimento ao abrigo do regime de conformidade devem provir de auditorias testemunhais realizadas nos últimos dois anos que precedem a apresentação do pedido de reconhecimento pelo organismo de acreditação ou pela autoridade competente para efeitos do seu reconhecimento ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 834/2007.
- (4) As medidas nacionais adotadas em países terceiros devido à pandemia de COVID-19 prejudicaram a capacidade dos organismos de acreditação e das autoridades competentes para programar e realizar auditorias testemunhais para efeitos de reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo ao abrigo do regime de conformidade. A fim de assegurar uma transição harmoniosa do regime de equivalência para o regime de conformidade e de evitar riscos de perturbações do comércio, para os pedidos de reconhecimento apresentados

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

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

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

antes do termo do período transitório estabelecido no artigo 57.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848, o período de validade das auditorias testemunhais referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea i), e no anexo I, parte B, ponto 3, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 deve ser prorrogado.

- (5) Para que a Comissão possa exercer eficazmente as suas atividades de supervisão nos termos do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698, as autoridades de controlo e os organismos de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 devem funcionar e ser avaliados pelos organismos de acreditação ou pelas autoridades competentes com base no seu desempenho ao abrigo do regime de conformidade. Por conseguinte, importa assegurar que, no prazo de 2 anos a contar do reconhecimento inicial das autoridades de controlo e dos organismos de controlo, em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848, ou do alargamento do âmbito do reconhecimento a uma categoria de produtos suplementar, em conformidade com o artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698, os organismos de controlo e as autoridades de controlo devem apresentar à Comissão um novo relatório de auditoria testemunhal sobre uma nova auditoria testemunhal realizada para cada uma das categorias de produtos para os quais foram reconhecidos. Deve igualmente especificar-se o procedimento de apresentação desses novos relatórios de auditoria testemunhais.
- (6) A fim de clarificar o início do período entre as duas auditorias testemunhais a que se refere o artigo 3.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698, o primeiro período de quatro anos deve ter início na data em que se realizaram as primeiras auditorias testemunhais após o reconhecimento ou o alargamento do âmbito do reconhecimento a uma categoria de produtos suplementar.
- (7) O Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 deve ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

O Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 1.º, n.º 2, alínea i), o proémio passa a ter a seguinte redação:

«cópia do mais recente relatório de avaliação a que se refere o artigo 46.º, n.º 4, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2018/848, elaborado, consoante o caso, pelo organismo de acreditação ou pela autoridade competente, que contenha as informações referidas no anexo I, parte A, do presente regulamento, incluindo um relatório de auditoria testemunhal relativo a uma auditoria testemunhal realizada nos dois anos anteriores à apresentação do pedido de reconhecimento. Em derrogação do que precede, para os pedidos de reconhecimento apresentados até 31 de dezembro de 2024, o relatório de auditoria testemunhal pode incidir numa auditoria testemunhal realizada nos 3 anos anteriores à apresentação do pedido de reconhecimento. O relatório de avaliação deve dar as seguintes garantias:»;

- 2) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

- a) É inserido o seguinte n.º 3-A:

«3-A. No prazo de 2 anos a contar do reconhecimento inicial ou do alargamento do âmbito do reconhecimento a uma nova categoria de produtos em conformidade com o artigo 2.º, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo deve apresentar um novo relatório de auditoria testemunhal sobre uma nova auditoria testemunhal realizada em conformidade com o anexo I, parte B, secções 1 e 2, para as categorias de produtos para as quais foi reconhecido(a) ou para as quais foi alargado o âmbito de reconhecimento.»;

- b) No n.º 4, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) o período que medeia entre duas auditorias testemunhais não pode exceder quatro anos, a contar da data da primeira auditoria testemunhal realizada após o reconhecimento inicial ou o alargamento inicial do âmbito a uma nova categoria de produtos;»;

- 3) No artigo 19.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Uma vez reconhecidos, os organismos ou autoridades de controlo devem notificar atempadamente a Comissão, o mais tardar no prazo de 30 dias, da ocorrência de alterações do teor do seu dossiê técnico, incluindo os novos relatórios de auditoria testemunhais a que se refere o artigo 3.º, n.º 3-A.»;

- 4) No anexo I, parte B, o ponto 3, alínea a) passa a ter a seguinte redação:
- «a) Nos últimos três anos pelo respetivo organismo de acreditação ou autoridade competente para efeitos de reconhecimento ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 834/2007 relativamente a cada categoria de produtos para a qual o organismo ou autoridade de controlo solicita o reconhecimento em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (UE) 2018/848; e»

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 30 de junho de 2023.

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

---