

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 392/2013 DA COMISSÃO

de 29 de abril de 2013

que altera o Regulamento (CE) n.º 889/2008 no que se refere ao sistema de controlo da produção biológica

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 ⁽¹⁾, nomeadamente os artigos 33.º, n.ºs 2 e 3, e 38.º, alíneas c) e d),

Considerando o seguinte:

- (1) De acordo com o artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, os operadores que produzam, preparem, armazenem, coloquem no mercado, importem ou exportem produtos obtidos em conformidade com as regras de produção estabelecidas nesse regulamento devem sujeitar a sua empresa ao sistema de controlo a que se refere o artigo 27.º do mesmo regulamento. As normas de execução desse sistema de controlo encontram-se estabelecidas no título IV do 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 ⁽²⁾.
- (2) Ao abrigo desse sistema de controlo, os operadores devem comunicar a sua empresa à autoridade competente, incluindo informações sobre o organismo de controlo competente, e assinar uma declaração de que as operações são executadas em conformidade com as regras de produção biológica, incluindo a aceitação da aplicação de medidas em caso de infrações e irregularidades.
- (3) O artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 prevê a comunicação das informações relativas às irregularidades ou infrações que afetam o estatuto biológico de um produto. A fim de promover a eficiência, os operadores devem informar as respetivas autoridades ou organismos de controlo de eventuais irregularidades ou infrações que afetam o estatuto biológico dos seus produtos, incluindo os produtos biológicos que recebem de outros operadores.
- (4) À luz da experiência adquirida com a aplicação do sistema de controlo, e no interesse do setor biológico, é

conveniente estabelecer um número mínimo de amostras a colher e a analisar pelas autoridades ou organismos de controlo todos os anos, com base na avaliação geral dos riscos de incumprimento das regras de produção biológica. Sempre que suspeitem de que são utilizados produtos não autorizados na produção biológica, as autoridades ou organismos de controlo devem proceder à colheita e análise de amostras dos produtos em causa. Nestes casos, não se aplica um número mínimo de amostras. As autoridades de controlo e os organismos de controlo podem também colher e analisar amostras em qualquer outro caso, para a deteção de casos de incumprimento dos requisitos da União em matéria de produção biológica.

- (5) À luz da experiência adquirida com a aplicação do sistema de controlo, e no interesse do setor biológico, é conveniente prever a transmissão das informações pertinentes nos casos em que o operador ou os subcontratantes desse operador são controlados por diferentes autoridades ou organismos de controlo ou sempre que mude/passe a ser outra a autoridade ou outro o organismo de controlo dos operadores ou dos seus subcontratantes. Deve ser possível o intercâmbio adequado de informações e a transmissão dos processos relativos ao controlo destes operadores, a fim de garantir a gestão do sistema de controlo, em conformidade com as exigências de proteção dos dados pessoais estabelecidas na Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁽³⁾. Os operadores devem aceitar a transmissão e o intercâmbio dos seus dados e de todas as informações relacionadas com as suas atividades no âmbito do sistema de controlo.
- (6) A fim de assegurar a aplicação uniforme do regime de controlo e evitar ambiguidades, é necessário incluir uma definição da expressão «processo relativo ao controlo» no Regulamento (CE) n.º 889/2008.
- (7) A certificação eletrónica mencionada no artigo 29.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 refere-se à forma das provas documentais. É conveniente esclarecer que, em caso de certificação eletrónica, a assinatura das provas documentais não é necessária se a autenticidade das mesmas for estabelecida através de qualquer outro método eletrónico inviolável.

⁽¹⁾ JO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 250 de 18.9.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

- (8) A experiência mostrou que é necessária uma clarificação no que diz respeito ao intercâmbio de informações entre Estados-Membros nos casos em que um Estado-Membro detete irregularidades ou infrações relativas à conformidade dos produtos importados em conformidade com o artigo 33.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, ou o artigo 19.º do 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 ⁽¹⁾.
- (9) Além disso, convém esclarecer o procedimento de intercâmbio de informações entre Estados-Membros em caso de irregularidades ou infrações, tendo em conta as melhores práticas estabelecidas desde 2009.
- (10) A fim de garantir a coerência com o artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 65/2011, de 27 de janeiro de 2011, que estabelece as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1698/2005 do Conselho relativas aos procedimentos de controlo e à condicionalidade no que respeita às medidas de apoio ao desenvolvimento rural ⁽²⁾, é importante esclarecer que os Estados-Membros devem garantir que os organismos pagadores recebem informações suficientes sobre os controlos que não sejam por si efetuados.
- (11) Em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, os Estados-Membros são instados a indicar no seu relatório anual todas as alterações introduzidas nos planos nacionais de controlo plurianuais para atender, *inter alia*, à nova legislação. A Comissão deve dispor das informações e dos dados necessários sobre a supervisão efetuada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em relação à produção biológica. Por conseguinte, é conveniente estabelecer a obrigação de os Estados-Membros alterarem o seu plano nacional de controlo de modo a abranger a supervisão em causa e indicarem as alterações e os dados pertinentes em matéria de produção biológica no relatório anual a que se refere o artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004. Os Estados-Membros devem ser autorizados a apresentar os dados biológicos num capítulo separado do plano nacional de controlo e no relatório anual.
- (12) Para além das obrigações relativas aos controlos previstos no Regulamento (CE) n.º 882/2004, o Regulamento (CE) n.º 834/2007, título V, e o Regulamento (CE) n.º 889/2008 estabelecem disposições mais específicas sobre os controlos no setor da produção biológica. O Regulamento (CE) n.º 834/2007 estabelece requisitos mais específicos e obrigações que os organismos de controlo devem cumprir no caso de a autoridade competente delegar tarefas de controlo em organismos de controlo que sejam entidades privadas.
- (13) A experiência demonstrou que as disposições específicas relativas aos controlos da produção biológica devem ser mais pormenorizadas, particularmente no sentido de reforçar a supervisão das autoridades competentes sobre os organismos de controlo em que tenham sido delegadas tarefas de controlo. Essas disposições devem ser incluídas no sistema de controlo dos Estados-Membros estabelecido em conformidade com o artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, como requisitos mínimos uniformes.
- (14) As autoridades competentes dos Estados-Membros devem dispor de procedimentos documentados para a delegação de tarefas nos organismos de controlo e para a respetiva supervisão, de modo a garantir o respeito das disposições regulamentares.
- (15) A troca de informação nos Estados-Membros, entre os Estados-Membros, e entre os Estados-Membros e a Comissão relativas à supervisão efetuada pelas autoridades competentes deve ser melhorada e devem ser adotados requisitos mínimos uniformes.
- (16) O Regulamento (CE) n.º 889/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (17) Para garantir a eficiência das disposições de controlo, é conveniente que os elementos complementares introduzidos pelo presente regulamento – que devem ser tidos em conta no compromisso incluído na declaração a assinar pelo operador, em conformidade com o artigo 63.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 889/2008 – se apliquem igualmente aos operadores que assinaram a referida declaração antes de aplicação do presente regulamento.
- (18) A fim de assegurar uma transição harmoniosa do atual sistema de controlo para o sistema alterado, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 1 de janeiro de 2014.
- (19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Regulamentação da Produção Biológica,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.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 é aditada a seguinte alínea s):

«s) "Processo de controlo": todas as informações e documentos transmitidos, para efeitos do sistema de controlo, às autoridades competentes do Estado-Membro, ou às autoridades e organismos de controlo, por um operador submetido ao regime de controlo a que se refere o artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, incluindo todas as informações e documentos pertinentes relativos a esse operador ou às suas atividades, na posse das autoridades competentes e das autoridades e organismos de controlo, com exceção das informações ou documentos que não sejam pertinentes para o funcionamento do sistema de controlo.».

2) No artigo 63.º, n.º 2, primeiro parágrafo, são aditadas as seguintes alíneas d) a h):

⁽¹⁾ JO L 334 de 12.12.2008, p. 25.

⁽²⁾ JO L 25 de 28.1.2011, p. 8.

⁽³⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

- d) Aceitar o intercâmbio de informações entre diferentes autoridades ou organismos de controlo, em conformidade com o sistema de controlo criado pelo Estado-Membro em causa, nos casos em que o operador e/ou os subcontratantes desse operador são controlados por essas autoridades ou organismos;
- e) Aceitar a transmissão dos processos de controlo às autoridades ou organismo de controlo subsequentes, nos casos em que o operador e/ou os subcontratantes desse operador mudem de organismo ou autoridade de controlo;
- f) Aceitar informar imediatamente a autoridade competente e a autoridade ou organismo de controlo competente, nos casos em que o operador se retira do sistema de controlo;
- g) Aceitar que o processo de controlo seja conservado durante um período de, pelo menos, cinco anos, nos casos em que o operador se retira do sistema de controlo;
- h) Aceitar informar imediatamente a autoridade ou as autoridades de controlo ou o organismo ou organismos de controlo competentes sobre eventuais irregularidades ou infrações que afetem o estatuto biológico do produto ou produtos biológicos provenientes de outros operadores ou subcontratantes.»
- 3) O artigo 65.º, n.º 2, passa a ter a seguinte redação:

«2. A autoridade ou organismo de controlo procede à colheita e análise de amostras para deteção de produtos não autorizados na produção biológica, para verificação de técnicas de produção não conformes às regras a que a mesma está sujeita ou para deteção de eventuais contaminações por produtos não autorizados na produção biológica. O número de amostras a colher e analisar pela autoridade ou organismo de controlo todos os anos deve corresponder, pelo menos, a 5 % do número de operadores sob o seu controlo. A seleção dos operadores em que as amostras devem ser colhidas é feita com base na avaliação geral dos riscos de incumprimento das regras de produção biológica. Esta avaliação geral deve ter em conta todas as fases da produção, preparação e distribuição.

A autoridade ou organismo de controlo deve colher e analisar amostras em todos os casos em que existam suspeitas da utilização de produtos ou técnicas não autorizados na produção biológica. Nestes casos, não se aplica um número mínimo de amostras a colher e a analisar.

As autoridades de controlo e os organismos de controlo podem também colher e analisar amostras em qualquer outro caso, para a deteção de produtos não autorizados na produção biológica, para o controlo de técnicas de produção que não sejam conformes com as regras da produção biológica ou para deteção de eventuais contaminações por produtos não autorizados na produção biológica.»

- 4) No artigo 68.º, ao n.º 1 é aditado um novo parágrafo, com a seguinte redação:

«No caso da certificação eletrónica a que se refere o artigo 29.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, a as-

sinatura a apor na casa 8 das provas documentais não é exigida se a autenticidade das mesmas for estabelecida através de qualquer outro método eletrónico inviolável.»

- 5) Os artigos 92.º e 92.º-A passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 92.º

Intercâmbio de informações entre as autoridades de controlo, os organismos de controlo e as autoridades competentes

1. Se o operador e/ou os seus subcontratantes forem controlados por autoridades ou organismos de controlo diferentes, as autoridades ou organismos de controlo devem trocar as informações pertinentes relativas às operações sob o seu controlo.

2. Se os operadores e/ou os seus subcontratantes mudarem de autoridade ou organismo de controlo, a alteração deve ser imediatamente notificada à autoridade competente pelas autoridades ou organismos de controlo em causa.

A autoridade ou organismo de controlo anterior deve transmitir os elementos pertinentes do processo relativo ao controlo do operador em causa e os relatórios referidos no artigo 63.º, n.º 2, segundo parágrafo, à autoridade ou organismo de controlo subsequente.

A nova autoridade ou organismo de controlo deve garantir que o operador corrigiu ou está a corrigir as inconformidades assinaladas no relatório do organismo ou autoridade de controlo precedente.

3. Sempre que um operador se retire do sistema de controlo, a autoridade ou organismo de controlo do operador deve informar imediatamente do facto a autoridade competente.

4. Sempre que uma autoridade ou organismo de controlo detete irregularidades ou infrações que afetem o estatuto biológico dos produtos, deve informar imediatamente a autoridade competente do Estado-Membro que tiver designado ou aprovado a autoridade ou organismo de controlo, em conformidade com o artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

A autoridade competente pode exigir, por sua própria iniciativa, qualquer outra informação sobre irregularidades ou infrações.

Em caso de irregularidades ou infrações constatadas no que respeita a produtos sob o controlo de outras autoridades ou organismos de controlo, deve também informar imediatamente essas autoridades ou organismos.

5. Os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas e estabelecer procedimentos documentados para permitir o intercâmbio de informações entre todas as autoridades de controlo por eles designadas e/ou todos os organismos de controlo que aprovaram, em conformidade com o artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, incluindo procedimentos para o intercâmbio de informações para efeitos de verificação das provas documentais referidas no artigo 29.º, n.º 1, do mesmo regulamento.

6. Os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas e estabelecer procedimentos documentados com vista a garantir que as informações sobre os resultados dos controlos e visitas a que se refere o artigo 65.º do presente regulamento são comunicadas ao organismo pagador, em conformidade com as necessidades deste, como previsto no artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 65/2011 da Comissão (*).

Artigo 92.º-A

Intercâmbio de informações entre vários Estados-Membros e a Comissão

1. Sempre que um Estado-Membro detete irregularidades ou infrações no que respeita à aplicação do presente regulamento em relação a um produto proveniente de outro Estado-Membro e que ostente as indicações referidas no Regulamento (CE) n.º 834/2007, título IV, e no presente regulamento, título III e/ou anexo XI, deve notificar imediatamente desse facto o Estado-Membro que tiver designado a autoridade de controlo ou aprovado o organismo de controlo, os outros Estados-Membros e a Comissão, através do sistema referido no artigo 94.º, n.º 1, do presente regulamento.

2. Sempre que um Estado-Membro detete irregularidades ou infrações no que diz respeito à conformidade dos produtos importados nos termos do artigo 33.º, n.ºs 2 ou 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 com os requisitos estabelecidos nesse regulamento ou no Regulamento (CE) n.º 1235/2008, deve notificar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão, através do sistema de comunicação referido no artigo 94.º, n.º 1, do presente regulamento.

3. Sempre que um Estado-Membro detete irregularidades ou infrações no que diz respeito à conformidade dos produtos importados nos termos do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 com os requisitos estabelecidos nesse regulamento e no Regulamento (CE) n.º 834/2007, deve notificar imediatamente o Estado-Membro que emitiu a autorização, os outros Estados-Membros e a Comissão, através do sistema referido no artigo 94.º, n.º 1, do presente regulamento. A notificação deve ser enviada aos restantes Estados-Membros e à Comissão no caso de a irregularidade ou infração ser detetada no que respeita aos produtos para os quais o próprio Estado-Membro tenha emitido a autorização referida no artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008.

4. O Estado-Membro que recebe uma notificação relativa à inconformidade de produtos em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 ou 3, ou o Estado-Membro que emitiu a autorização referida no artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 para um produto em relação ao qual foi detetada uma irregularidade ou infração, deve investigar a origem das irregularidades ou infrações. Deve tomar imediatamente as medidas adequadas.

Deve informar o Estado-Membro que enviou a notificação, os outros Estados-Membros e a Comissão sobre os resultados da investigação e das medidas adotadas em resposta à notificação original através do sistema referido no artigo 94.º, n.º 1. A resposta deve ser enviada no prazo de 30 dias de calendário a contar da data da notificação original.

5. Se necessário, o Estado-Membro que enviou a notificação original pode pedir informações adicionais ao Estado-Membro que responde. Em qualquer caso, após receção de uma resposta ou informações adicionais de um Estado-Membro notificado, o Estado-Membro que enviou a notificação original deve proceder às introduções e atualizações necessárias no sistema referido no artigo 94.º, n.º 1.

Artigo 92.º-B

Publicação de informações

Os Estados-Membros devem tornar públicas, de modo adequado, incluindo a publicação na Internet, as listas atualizadas a que se refere o artigo 28.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, das quais devem constar as provas documentais atualizadas relativas a cada operador, previstas no artigo 29.º, n.º 1, do mesmo regulamento, recorrendo, para esse efeito, ao modelo estabelecido no anexo XII do presente regulamento. Os Estados-Membros devem cumprir os requisitos de proteção dos dados pessoais estabelecidos pela Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (**).

(*) JO L 25 de 28.1.2011, p. 8.

(**) JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.»

6) No título IV, é aditado o seguinte capítulo 9:

«CAPÍTULO 9

Supervisão pelas autoridades competentes

Artigo 92.º-C

Atividades de supervisão relacionadas com os organismos de controlo

1. As atividades de supervisão efetuadas pelas autoridades competentes que delegam tarefas de controlo em organismos de controlo, nos termos do artigo 27.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, devem concentrar-se na avaliação do desempenho operacional desses organismos de controlo, tendo em conta os resultados dos trabalhos do organismo nacional de acreditação a que se refere o artigo 2.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

Essas atividades de supervisão devem incluir uma avaliação dos procedimentos internos dos organismos de controlo para a realização dos controlos, a gestão e a análise dos processos de controlo à luz das obrigações estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 834/2007, bem como a verificação do tratamento das situações de inconformidade e o tratamento de recursos e queixas.

2. As autoridades competentes devem exigir que os organismos de controlo apresentem documentação sobre os seus procedimentos de análise de riscos.

O procedimento de análise de riscos deve ser concebido de forma que:

a) O resultado da análise de riscos constitua a base para determinar a intensidade dos controlos anuais e visitas realizados com ou sem aviso prévio;

- b) Sejam levadas a cabo visitas de controlo aleatórias adicionais realizadas em conformidade com o artigo 65.º, n.º 4, de, pelo menos, 10 % dos operadores sob contrato de acordo com a categoria de risco;
- c) Pelo menos 10 % de todos os controlos e visitas em conformidade com o artigo 65.º, n.ºs 1 e 4, sejam realizados sem aviso prévio;
- d) A seleção dos operadores que devem ser submetidos a controlo e visitas sem aviso prévio seja determinada com base na análise de riscos e sejam planeados de acordo com o nível de risco.

3. As autoridades competentes que delegam tarefas de controlo em organismos de controlo devem verificar se o pessoal dos organismos de controlo dispõe de conhecimentos suficientes, incluindo conhecimentos sobre os elementos de risco que afetam o estatuto biológico dos produtos, bem como qualificações, formação e experiência no que respeita à produção biológica, em geral, e às normas pertinentes da União, em particular, e, por outro lado, se as regras adequadas relativas à rotação dos inspetores se encontram em vigor.

4. As autoridades competentes devem dispor de procedimentos documentados para a delegação de tarefas em organismos de controlo, nos termos do artigo 27.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, e para a supervisão nos termos do presente artigo, que especifiquem as informações a apresentar pelos organismos de controlo.

Artigo 92.º-D

Catálogo de medidas em caso de irregularidades e infrações

As autoridades competentes devem adotar e comunicar aos organismos de controlo em que tenham sido delegadas tarefas de controlo um catálogo que indique, pelo menos, as infrações e irregularidades que afetem o estatuto biológico dos produtos e as correspondentes medidas a aplicar pelos organismos de controlo em caso de infrações ou irregularidades cometidas pelos operadores sob o seu controlo que estejam envolvidos na produção biológica.

As autoridades competentes podem incluir, por sua própria iniciativa, outras informações pertinentes no catálogo.

Artigo 92.º-E

Inspeções anuais dos organismos de controlo

As autoridades competentes devem organizar uma inspeção anual dos organismos de controlo em que tenham sido delegadas tarefas de controlo nos termos do artigo 27.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 834/2007. Para efeitos da inspeção anual, a autoridade competente deve ter em conta os resultados dos trabalhos do organismo nacional de acreditação a que se refere o artigo 2.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008. Durante a inspeção anual, a autoridade competente deve verificar, em particular, se:

- a) O procedimento utilizado é conforme com o procedimento de controlo normalizado do organismo de controlo, tal como apresentado pelo organismo de controlo à autoridade competente, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 6, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 834/2007;

- b) O organismo de controlo dispõe de pessoal em número suficiente e com qualificações e experiência adequadas, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 5, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, e que a formação sobre os riscos que afetam o estatuto biológico dos produtos foi realizada;
- c) O organismo de controlo deve possuir e seguir os mesmos procedimentos documentados e modelos para:
 - i) a análise de risco anual em conformidade com o artigo 27.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007,
 - ii) a preparação de uma estratégia de amostragem com base nos riscos e a recolha e realização de análises laboratoriais,
 - iii) o intercâmbio de informações com outros organismos de controlo e a autoridade competente,
 - iv) os controlos iniciais e o acompanhamento dos operadores sob o seu controlo,
 - v) a aplicação e o seguimento do catálogo de medidas a serem aplicadas em caso de infrações ou irregularidades,
 - vi) a observância dos requisitos de proteção de dados pessoais para os operadores sob o seu controlo, estabelecidos pelos Estados-Membros em que essa autoridade competente exerce as suas atividades, em conformidade com a Diretiva 95/46/CE.

Artigo 92.º-F

Dados biológicos no plano nacional de controlo plurianual e no relatório anual

Os Estados-Membros devem assegurar que os seus planos nacionais de controlo plurianuais referidos no artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 abrangem a supervisão dos controlos realizados em matéria de produção biológica em conformidade com o presente regulamento e incluem, no relatório anual a que se refere o artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, dados específicos sobre essa supervisão, a seguir designados por "dados biológicos". Os dados biológicos devem abranger os tópicos mencionados no anexo XIII-B do presente regulamento.

Os dados biológicos devem basear-se nas informações sobre os controlos realizados pelos organismos de controlo e/ou autoridades de controlo, bem como em auditorias efetuadas pela autoridade competente.

Os dados devem ser apresentados de acordo com os modelos previstos no anexo XIII-C do presente regulamento a partir de 2015, para o ano de 2014.

Os Estados-Membros podem inserir os dados biológicos no seu plano nacional de controlo e no relatório anual num capítulo dedicado a esta matéria.

(*) JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.»

- 7) São inseridos os anexos XIII-B e XIII-C, cujo texto consta do anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º***Disposição transitória**

O artigo 63.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alíneas d) a h), do Regulamento (CE) n.º 889/2008, aditado pelo artigo 1.º, ponto 2, do presente regulamento, é igualmente aplicável aos operadores que assinaram a declaração a que se refere o artigo 63.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 889/2008 antes da data de aplicação do presente regulamento.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor e aplicação**

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 1 de janeiro de 2014.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de abril de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

«ANEXO XIII-B

Tópicos que devem ser abrangidos pela autoridade nacional competente no âmbito dos dados biológicos a que se refere o artigo 92.º-F

1. Informações sobre a autoridade competente em matéria de produção biológica
 - identificação da autoridade competente
 - recursos colocados à disposição da autoridade competente
 - descrição das auditorias efetuadas pela autoridade competente (de que modo, por quem)
 - procedimento documentado da autoridade competente
 2. Descrição do sistema de controlo relativo à produção biológica
 - sistema dos organismos de controlo e/ou autoridades de controlo
 - operadores registados abrangidos pelo sistema de controlo – inspeção anual mínima
 - modo de aplicação da abordagem baseada nos riscos
 3. Informações sobre os organismos/autoridades de controlo
 - lista dos organismos/autoridades de controlo
 - tarefas delegadas nos organismos de controlo/conferidas às autoridades de controlo
 - supervisão dos organismos de controlo delegados (por quem e de que modo)
 - coordenação das atividades no caso de haver mais de um organismo/autoridade de controlo
 - formação do pessoal que efetua os controlos
 - controlos e visitas com e sem aviso prévio.
-

Modelos dos dados biológicos a que se refere o artigo 92.º-F

Relatório sobre os controlos oficiais no setor da produção biológica

País:
Ano:

1) Informações sobre os controlos dos operadores:

Número de código do organismo de controlo ou da autoridade de controlo	Número de operadores registados por organismo ou autoridade de controlo	Número de operadores registados						Número de controlos anuais						Número de visitas adicionais com base no risco						Número total de controlos/visitas					
		Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)
MS-BIO-01																									
MS-BIO-02																									
MS-BIO-...																									
Total																									

(*) Produtores agrícolas: produtores agrícolas que são unicamente produtores, os produtores que são também transformadores, produtores que são também importadores e a combinação de produtores não classificados noutras categorias.

(**) Transformadores: transformadores que são unicamente transformadores, transformadores que são igualmente importadores e a combinação de transformadores não classificados noutras categorias.

(***) Outros operadores: comerciantes (grossistas e retalhistas) e outros operadores não classificados noutras categorias.

Número de código do organismo de controlo ou da autoridade de controlo ou nome da autoridade competente	Número de operadores registados						Número de amostras analisadas						Número de amostras que indicam infração aos Regulamentos (CE) n.º 834/2007 e (CE) n.º 1235/2008					
	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)
MS-BIO-01																		
MS-BIO-02																		

Número de código do organismo de controlo ou da autoridade de controlo ou nome da autoridade competente	Número de operadores registados						Número de amostras analisadas						Número de amostras que indicam infração aos Regulamentos (CE) n.º 834/2007 e (CE) n.º 1235/2008					
	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)
MS-BIO-...																		
Total																		

(*) Produtores agrícolas: produtores agrícolas que são unicamente produtores, os produtores que são também transformadores, produtores que são também importadores e a combinação de produtores não classificados noutras categorias.

(**) Transformadores: transformadores que são unicamente transformadores, transformadores que são igualmente importadores e a combinação de transformadores não classificados noutras categorias.

(***) Outros operadores: comerciantes (grossistas e retalhistas) e outros operadores não classificados noutras categorias.

Número de código do organismo de controlo ou da autoridade de controlo	Número de operadores registados						Número de irregularidades ou infrações detetadas (1)						Número de medidas aplicadas ao lote ou à produção (2)						Número de medidas aplicadas ao operador (3)					
	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)
MS-BIO-01																								
MS-BIO-02																								
MS-BIO-...																								
Total																								

(*) Produtores agrícolas: produtores agrícolas que são unicamente produtores, os produtores que são também transformadores, produtores que são também importadores e a combinação de produtores não classificados noutras categorias.

(**) Transformadores: transformadores que são unicamente transformadores, transformadores que são igualmente importadores e a combinação de transformadores não classificados noutras categorias.

(***) Outros operadores: comerciantes (grossistas e retalhistas) e outros operadores não classificados noutras categorias.

(1) Incluídas unicamente as irregularidades e infrações que afetem o estatuto biológico dos produtos e/ou resultaram na aplicação de uma medida.

(2) Sempre que seja detetada uma irregularidade quanto ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente regulamento, a autoridade ou organismo de controlo deve assegurar que não seja feita qualquer referência ao método de produção biológico na rotulagem e na publicidade da totalidade do lote ou da produção afetados por essa irregularidade, nos casos em que essa medida seja proporcionada em relação à importância do requisito infringido e à natureza e às circunstâncias particulares das atividades irregulares [em conformidade com disposto no artigo 30.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 834/2007].

(3) Sempre que seja detetada uma infração grave ou uma infração com efeito prolongado, a autoridade ou organismo de controlo deve proibir o operador em causa de comercializar produtos em que seja feita referência ao método de produção biológico na rotulagem e na publicidade durante um período a acordar com a autoridade competente do Estado-Membro [em conformidade com o disposto no artigo 30.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 834/2007].

2) Informações sobre supervisão e auditorias:

Número de código do organismo de controlo ou da autoridade de controlo	Número de operadores registados por organismo ou autoridade de controlo	Número de operadores registados						Análise documental e auditoria documental ⁽¹⁾ (Número de processos de operadores verificados)						Número de auditorias de revisão ⁽²⁾						Número de auditorias testemunhais ⁽³⁾						
		Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)	Produtores agrícolas (*)	Unidades de produção animal – Aquicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Outros operadores (***)	
MS-BIO-01																										
MS-BIO-02																										
MS-BIO-...																										
Total																										

(*) Produtores agrícolas: produtores agrícolas que são unicamente produtores, os produtores que são também transformadores, produtores que são também importadores e a combinação de produtores não classificados noutras categorias.

(**) Transformadores: transformadores que são unicamente transformadores, transformadores que são igualmente importadores e a combinação de transformadores não classificados noutras categorias.

(***) Outros operadores: comerciantes (grossistas e retalhistas) e outros operadores não classificados noutras categorias.

⁽¹⁾ Análise documental dos documentos gerais pertinentes que descrevem a estrutura, o funcionamento e a gestão da qualidade do organismo de controlo. Auditoria documental do organismo de controlo, incluindo o controlo dos processos do operador e a verificação do tratamento dos casos de inconformidade e das queixas, incluindo a frequência mínima de controlo, a utilização da abordagem baseada nos riscos, as visitas sem aviso prévio e o acompanhamento, política de amostragem e intercâmbio de informações com outros organismos de controlo e autoridades de controlo.

⁽²⁾ Auditoria de revisão: inspeção de um operador pela autoridade competente a fim de verificar a conformidade com os procedimentos operacionais do organismo de controlo e a sua eficácia.

⁽³⁾ Auditoria testemunhal: observação pela autoridade competente de uma inspeção realizada por um inspetor do organismo de controlo.

3) Conclusões sobre o sistema de controlo do modo de produção biológico:

Número de código do organismo de controlo ou da autoridade de controlo	Revogação da aprovação			Medidas tomadas para assegurar a aplicação eficaz do sistema de controlo da produção biológica (execução)
	Sim/não	A partir de (data)	Até (data)	
MS-BIO-01				
MS-BIO-02				
MS-BIO-...				

Declaração de desempenho global do sistema de controlo da produção biológica:»