C/2024/6481

8.11.2024

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

sobre a aplicação do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho (Regulamento Controlos Oficiais)

(C/2024/6481)

A presente comunicação da Comissão tem por objetivo auxiliar as autoridades nacionais na aplicação do Regulamento (UE) 2017/625. O Tribunal de Justiça da União Europeia é a única instância competente para interpretar de forma vinculativa o direito da União.

ÍNDICE

Página

ABREVIATURAS 4

INTRODUÇÃO 5

1 TÍTULO I – OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES 5

1.1. Controlos oficiais e outras atividades oficiais (artigo 2.º do RCO) 5

1.2. O veterinário oficial (artigo 3.º do RCO) 13

2 TÍTULO II – CONTROLOS OFICIAIS E OUTRAS ATIVIDADES OFICIAIS NOS ESTADOS-MEMBROS 15

2.1. CAPÍTULO II – Controlos oficiais 15

2.1.1 Controlos oficiais do comércio eletrónico 15

2.1.1.1 Registo dos operadores de comércio eletrónico 16

2.1.1.2 Amostragem e análise de animais e mercadorias vendidos em linha 16

2.1.1.3 Ação em caso de incumprimento e risco 16

2.1.1.4 Prestadores de serviços digitais 17

2.1.1.5 Estratégias de controlo do comércio eletrónico – melhores práticas 18

2.1.2. Listas dos operadores (artigo 10.º, n.ºs 2 e 3, do RCO) 18

2.1.3. Métodos e técnicas dos controlos oficiais: inspeções e auditorias (artigo 14.º do RCO) 19

2.1.3.1. Inspeções 19

2.1.3.2. Auditorias 20

2.1.4. Controlos oficiais da produção de produtos de origem animal destinados ao consumo humano 21

2.2. CAPÍTULO III – Delegação de determinadas tarefas das autoridades competentes (artigos 28.º a 33.º do RCO) 31

2.2.1. Condições aplicáveis à delegação de determinadas tarefas de controlo oficial 31

2.3. CAPÍTULO IV – Amostragem, análises, testes e diagnósticos (artigos 34.º a 42.º do RCO) 33

2.3.1. Métodos de amostragem, análise, teste e diagnóstico (artigo 34.º do RCO) 33

2.3.2. Segundo parecer de peritos (artigo 35.º do RCO) 37

2.3.2.1. Condições aplicáveis à amostragem para um segundo parecer de peritos e para outra análise por outro laboratório oficial 39

2.3.2.2. Outra análise efetuada por outro laboratório oficial 40

2.3.3. Laboratórios oficiais (artigos 37.º a 42.º do RCO) 40
2.3.3.1. Designação 40
2.3.3.2. Acreditação 41
2.3.3.3. Designação transfronteiriça 42
2.3.3.4. Subcontratação 43
2.3.3.5. Auditorias 44
2.4. CAPÍTULO V – Controlos oficiais de animais e mercadorias que entram na União 44
2.4.1. Regras de controlo oficial de remessas que entram na União 44
2.4.1.1. Remessas e documentos de acompanhamento 44
2.4.1.2. Regras de certificação aplicáveis aos animais, produtos de origem animal, produtos compostos e produtos germinais 45
2.4.1.3. Regras de certificação de vegetais, produtos vegetais e outros objetos 46
2.4.1.4. Certificação eletrónica 47
2.4.1.5. Animais e mercadorias que entram na União sujeitos a controlos oficiais 47
2.4.1.6. Realização dos controlos 49
2.4.1.7. Utilização do DSCE 51
2.4.1.8. Alteração da finalidade e tratamento especial das remessas 52
2.4.1.9. DSCE-PP associado a um certificado fitossanitário 52
2.4.2. Entrada ilegal de remessas na União 52
2.4.2.1. Notificação 53
2.4.2.2. Medidas 53
2.4.2.3. Códigos NC incorretos 54
2.4.3. Manuseamento de remessas não conformes 55
2.4.3.1. Não conformidade detetada antes da introdução em livre prática 55
2.4.3.2. Não conformidade detetada após a introdução em livre prática 57
2.4.4. Utilização de instalações de armazenagem comercial (artigo 64.º do RCO) 57
2.4.4.1. Utilização de instalações de armazenagem comercial para controlos de identidade e físicos de produtos de origem não animal 58
2.4.4.2. Procedimento para a utilização de instalações de armazenagem comercial a seguir pelas autoridades competentes no PCF 59
2.4.4.3. Lista das instalações de armazenagem comercial e registo em TRACES-NT 59
2.5. CAPÍTULO VI – Financiamento dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais (artigos 78.º a 85.º do RCO) 62
2.5.1. Financiamento – regras gerais 62
2.5.2. Taxas ou encargos obrigatórios 62
2.5.3. Outras taxas ou encargos (não obrigatórios) 62
2.5.4. Nível dos custos e métodos de cálculo das taxas ou encargos obrigatórios 63
2.5.5. Transparência 65

2.6. CAPÍTULO VII – Certificação oficial (artigos 86.º a 91.º do RCO) 66
2.6.1. Certificação oficial 66
2.6.2. Certificado oficial 68
2.6.3. Atestados oficiais 69
2.6.4. Certificador 70
3 TÍTULO III – LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA E CENTROS DE REFERÊNCIA 70
3.1. Designação e âmbito da missão 71
3.1.1. Laboratórios de referência da UE e centros de referência da UE (artigos 92.º a 99.º do RCO) 71
3.1.2. Laboratórios nacionais de referência (artigos 100.º e 101.º do RCO) 71
3.2. Acreditação 72
3.2.1. LRUE (artigo 93.º do RCO) e LNR (artigo 100.º do RCO) 72
3.2.2. CRUE (artigos 95.º a 98.º do RCO) 72
3.3. Obrigações de publicação e notificação 73
3.3.1. Lista de LNR 73
3.3.2. Listas de LRUE e CRUE 73
3.3.3. Privacidade dos dados 73
3.4. Apresentação de relatórios e controlos da Comissão 73
3.4.1. LRUE e CRUE 73
3.4.2. LNR 73
3.4.2.1. LNR: testes comparativos interlaboratoriais e testes de proficiência 74
4 TÍTULO VII – MEDIDAS COERCIVAS 74
4.1. CAPÍTULO I – Medidas das autoridades competentes e sanções 74
4.1.1. Comunicação de infrações (artigo 140.º do RCO) 74
4.1.1.1 Âmbito de aplicação material: tipo de infrações que podem ser comunicadas 75
4.1.1.2 Mecanismos de comunicação 76
4.1.1.3 Procedimentos escritos 77
4.1.1.4 Pessoas de contacto, receção e tratamento das denúncias 77
4.1.1.5 Proteção dos dados pessoais 77
4.1.1.6 Denúncia anónima 78
4.1.1.7 Proteção contra a retaliação 79

ABREVIATURAS

PCF	Posto de controlo fronteiriço: como se define no artigo 3.º, ponto 38), do Regulamento (UE) 2017/625
AC	Autoridade competente: como se define no artigo 3.º, ponto 3), do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).
DSCE	Documento sanitário comum de entrada: como referido no artigo 56.º do Regulamento (UE) 2017/625.
NC	Nomenclatura Combinada
CI	Certificado de inspeção: como referido nos artigos 4.º e 5.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/2306 da Comissão ([2])
EU CSW--CERTEX	O Sistema Eletrónico de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da União Europeia: como se define no artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 2022/2399 ([3])
CRUE	Centro de referência da União Europeia
LRUE	Laboratório de referência da União Europeia
APPCC	Análise de perigos e pontos críticos de controlo: como referida no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 ([4]).
IMSOC	Sistema de gestão da informação sobre os controlos oficiais: artigo 131.º do Regulamento (UE) 2017/625.
iRASFF	O sistema eletrónico que aplica o sistema RASFF: como se define no artigo 2.º, ponto 7), do Regulamento de Execução (UE) 2019/1715 da Comissão ([5]) (Regulamento IMSOC).
LNR	Laboratório nacional de referência
CO	Controlo(s) oficial(ais)
RCO	Regulamento Controlos Oficiais: Regulamento (UE) 2017/625
OIE	*Office international des epizooties* – Organização Mundial da Saúde Animal
OAO	Outra atividade oficial
VO	Veterinário oficial: como se define no artigo 3.º, ponto 32), do Regulamento (UE) 2017/625.
RASFF	Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais: como se define no artigo 2.º, ponto 9), do Regulamento de Execução (UE) 2019/1715 da Comissão
TRACES TRACES-NT	TRACES (Sistema informático veterinário integrado) New Technology: o sistema informatizado a que se refere o artigo 133.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/625 para efeitos do intercâmbio de dados, informações e documentos.

([1]) 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).

([2]) Regulamento Delegado (UE) 2021/2306 da Comissão, de 21 de outubro de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com regras relativas aos controlos oficiais das remessas de produtos biológicos e de produtos em conversão destinadas a importação para a União e ao certificado de inspeção (JO L 461 de 27.12.2021, p. 13).

([3]) Regulamento (UE) 2022/2399 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, que estabelece o Ambiente de Janela Única Aduaneira da União Europeia e altera o Regulamento (UE) n.º 952/2013 (JO L 317 de 9.12.2022, p. 1).
([4]) Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1).
([5]) Regulamento de Execução (UE) 2019/1715 da Comissão, de 30 de setembro de 2019, que estabelece regras aplicáveis ao funcionamento do sistema de gestão da informação sobre os controlos oficiais e dos seus componentes de sistema («Regulamento IMSOC») (JO L 261 de 14.10.2019, p. 37).

INTRODUÇÃO

A legislação sobre a cadeia agroalimentar visa prevenir riscos e promover certos aspetos da qualidade da produção de animais e mercadorias, tanto para os produtos que entram na União Europeia como para os que já se encontram no mercado. Os Estados-Membros têm de criar sistemas de controlo que verifiquem a conformidade dos operadores com os requisitos estabelecidos na legislação sobre a cadeia agroalimentar.

O Regulamento (UE) 2017/625 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 (Regulamento Controlos Oficiais – RCO) representa um quadro harmonizado para a realização desses controlos e atividades oficiais ao longo de toda a cadeia agroalimentar.

Desde a data de aplicação do RCO, os Estados-Membros solicitaram à Comissão, em diversas ocasiões, esclarecimentos e conselhos sobre a aplicação prática de determinadas disposições do RCO, bem como das disposições estabelecidas em atos de execução ou delegados adotados com base no RCO. O objetivo da presente comunicação consiste em compilar as opiniões da Comissão no que diz respeito às disposições mais vezes visadas por tais solicitações, a fim de contribuir para uma compreensão e aplicação harmonizadas das mesmas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pelas partes interessadas.

Um primeiro conjunto de esclarecimentos foi publicado na «Comunicação 2022/C 467/02 da Comissão sobre a aplicação do Regulamento (UE) 2017/625 (Regulamento Controlos Oficiais)», de 8 de dezembro de 2022. Desde então, a Comissão prosseguiu os debates com os Estados-Membros e as partes interessadas em relação a outras disposições do RCO. O presente documento é uma revisão da primeira comunicação da Comissão que acrescenta novos elementos de clarificação, enquanto os elementos da comunicação anterior permanecem inalterados.

A presente comunicação não prejudica a competência exclusiva do Tribunal de Justiça da União Europeia para interpretar de forma vinculativa o direito da União.

1. TÍTULO I – OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

1.1. Controlos oficiais e outras atividades oficiais (artigo 2.º do RCO)

O artigo 2.º do RCO define e estabelece uma distinção entre «controlos oficiais» e «outras atividades oficiais» realizados pelas autoridades competentes designadas em conformidade com o artigo 4.º do RCO:

> Artigo 2.º do RCO
>
> Controlos oficiais e outras atividades oficiais
>
> 1. Para efeitos do presente regulamento, por «controlos oficiais» entende-se as atividades realizadas pelas autoridades competentes ou pelos organismos delegados ou as pessoas singulares em que determinadas tarefas de controlo oficial tenham sido delegadas nos termos do presente regulamento a fim de verificar:
>
>   a) O cumprimento pelos operadores do presente regulamento e das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2; e
>
>   b) Que os animais ou as mercadorias cumprem os requisitos estabelecidos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, inclusive as aplicáveis à emissão de um certificado oficial ou de um atestado oficial.

2. Para efeitos do presente regulamento, por «outras atividades oficiais» entende-se as atividades, distintas dos controlos oficiais, realizadas pelas autoridades competentes ou pelos organismos delegados ou as pessoas singulares em que determinadas atividades de controlo oficial tenham sido delegadas nos termos do presente regulamento e das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, incluindo as atividades destinadas a verificar a presença de doenças animais ou pragas dos vegetais, a prevenir ou a conter a propagação de tais doenças animais ou pragas dos vegetais, a erradicar tais doenças animais ou pragas dos vegetais, à concessão de autorizações ou de aprovações e a emissão de certificados oficiais ou de atestados oficiais.

O considerando 25 do RCO fornece esclarecimentos adicionais sobre «outras atividades oficiais»:

Considerando 25 do RCO

A legislação da União sobre a cadeia agroalimentar também confere às autoridades competentes dos Estados-Membros tarefas especializadas com vista a proteger a saúde animal, a fitossanidade e o bem-estar animal, e para proteger o ambiente em relação aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos. Essas tarefas são as atividades de interesse público que as autoridades competentes dos Estados-Membros têm de realizar para eliminar, conter ou reduzir os perigos que possam surgir para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou o ambiente. Essas outras atividades oficiais, que abrangem a concessão de autorizações ou aprovações, a vigilância e monitorização epidemiológicas, a erradicação e contenção de doenças ou pragas, bem como a emissão de certificados ou atestados oficiais, são regidas pelas mesmas regras setoriais que são aplicadas por meio dos controlos oficiais e, por conseguinte, do presente regulamento.

Esta distinção é importante, uma vez que se aplicam regras e condições diferentes consoante uma atividade seja um «controlo oficial» ou uma «outra atividade oficial». Em especial, o artigo 1.º, n.º 5, do RCO especifica quais as disposições do RCO que também se aplicam a outras atividades oficiais e, consequentemente, quais as disposições que apenas se aplicam aos controlos oficiais. Por exemplo, embora os operadores tenham direito a um segundo parecer de peritos no que diz respeito à amostragem, análise, teste ou diagnóstico realizados nos seus animais ou mercadorias no contexto dos controlos oficiais (artigo 35.º do RCO), este direito não abrange a amostragem, análise, teste ou diagnóstico de animais ou mercadorias no contexto de outras atividades oficiais. A distinção entre controlos oficiais e outras atividades oficiais é igualmente pertinente no que se refere ao cálculo das taxas e encargos obrigatórios em conformidade com o artigo 79.º do RCO, uma vez que esta disposição só se aplica aos controlos oficiais e não a outras atividades oficiais [ver também 2.5. CHAPTER VI – Financing of official controls and of other official activities (Articles 78 to 85 of the OCR) infra].

Tal como referido no artigo 2.º do RCO, tanto os «controlos oficiais» quanto as «outras atividades oficiais» são realizados por uma «autoridade competente», um «organismo delegado» ([1]) ou uma pessoa singular em que determinadas tarefas de controlo oficial ou outras atividades oficiais tenham sido delegadas nos termos do RCO. De acordo com a definição constante do artigo 2.º, n.º 1, do RCO, os «controlos oficiais» são realizados para verificar se os operadores, ou os animais ou mercadorias ([2]), cumprem o RCO e/ou as regras referidas no seu artigo 1.º, n.º 2. Esta definição implica três características que uma atividade tem de apresentar simultaneamente para ser considerada um «controlo oficial» na aceção do RCO:

O seu objetivo é

i) a verificação do cumprimento,

ii) pelos operadores ou pelos animais ou mercadorias,

iii) do RCO e/ou das regras referidas no seu artigo 1.º, n.º 2.

([1]) As definições de «autoridade competente» e «organismo delegado» constam do artigo 3.º, pontos 3) e 5), do RCO, respetivamente.

([2]) A definição de «animais», de acordo com o artigo 3.º, ponto 9), do RCO, é a definição incluída no artigo 4.º, ponto 1), do Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») (JO L 84 de 31.3.2016, p. 1). A definição de «mercadorias» consta do artigo 3.º, ponto 11), do RCO.

Por exemplo, no que diz respeito à subalínea i) *supra*, embora a verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO para efeitos de emissão de um certificado oficial ou de um atestado oficial seja um «controlo oficial», a emissão de um certificado (com base num controlo oficial realizado antes da emissão) não é, ela própria, realizada «a fim de verificar o cumprimento» e constitui, por conseguinte, uma «outra atividade oficial».

No que diz respeito à subalínea ii) *supra*, por exemplo, a verificação do cumprimento pela autoridade competente das regras do RCO não seria considerada um «controlo oficial», uma vez que a «autoridade competente» na aceção do artigo 3.º, ponto 3), do RCO não é um «operador» na aceção do artigo 3.º, ponto 29), do referido regulamento. Por analogia, as verificações do cumprimento pelos laboratórios oficiais ou organismos delegados das obrigações estabelecidas no RCO seriam consideradas «outras atividades oficiais». No entanto, não está excluído que as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO estabeleçam obrigações para essas entidades e, nesse caso, essas entidades poderiam ser consideradas «operadores», pelo que as verificações do cumprimento dessas regras poderiam ser consideradas «controlos oficiais».

No que diz respeito à subalínea iii) *supra*, por exemplo, os controlos do cumprimento de regras que não as do RCO e da legislação sobre a cadeia agroalimentar a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do RCO não seriam considerados «controlos oficiais» nem «outras atividades oficiais» na aceção do artigo 2.º do RCO.

Em geral, todas as etapas necessárias à conclusão de uma atividade devem ser consideradas parte dessa atividade. Tal inclui etapas de documentação, como a elaboração de relatórios de controlos oficiais ou o registo do resultado de uma atividade em sistemas eletrónicos (por exemplo, finalização e assinatura de um DSCE). Em contrapartida, por exemplo, a emissão de um certificado oficial é uma atividade distinta que resulta na produção de um documento com efeitos jurídicos, que se baseia nos resultados de um controlo oficial finalizado e documentado, mas não faz parte do controlo oficial. Em consonância com as opiniões expressas pelos Estados-Membros durante a elaboração do RCO e durante os debates no Conselho, são também exemplos de «outras atividades oficiais»:

— a gestão de listas de operadores registados/aprovados,

— as orientações/aconselhamento aos operadores relativamente à legislação sobre a cadeia agroalimentar da União e a sua aplicação,

— as prospeções da presença de pragas dos vegetais,

— a vigilância para a deteção de doenças animais,

— investigações epidemiológicas de focos patogénicos de origem alimentar,

— a notificação de doenças animais ou pragas dos vegetais,

— a erradicação e contenção de doenças animais ou pragas dos vegetais.

Sempre que um incumprimento confirmado dê origem à suspeita de outros incumprimentos (artigo 137.º, n.º 2, do RCO), ou suscite investigações destinadas a determinar a extensão ou a origem do incumprimento ou a responsabilidade do operador [artigo 138.º, n.º 1, alínea a), do RCO], essas atividades destinam-se, elas próprias, a verificar o cumprimento e devem, por conseguinte, ser consideradas «controlos oficiais».

Algumas atividades podem ser controlos oficiais ou outras atividades oficiais, dependendo da sua finalidade. Por exemplo, a verificação da presença de uma doença no contexto de um programa de erradicação é considerada «outra atividade oficial» em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, do RCO, mas a verificação da presença da mesma doença pode ser um «controlo oficial» caso seja realizada para verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO. Em especial, alguns dos métodos e técnicas dos controlos oficiais mencionados no artigo 14.º do RCO são igualmente utilizados durante a vigilância e as investigações epidemiológicas (por exemplo, exame de documentos e registos de rastreabilidade, entrevistas, amostragem, análise, diagnóstico e testes, etc.). Relativamente a essas atividades, se necessário, pode ser feita uma diferenciação entre os dois contextos com base nas características acima descritas.

Alguns exemplos práticos de «controlos oficiais» e de «outras atividades oficiais» constam do quadro 1 *infra*.

Quadro 1

Exemplos de controlos oficiais (CO) e de outras atividades oficiais (OAO)

	Atividade	CO	OAO	Observação/fundamentação
1	Verificar a lista de notificações prévias de remessas que entram na União para efeitos de planeamento dos controlos fronteiriços		OAO	Preparação antes da realização dos controlos oficiais
2	Estabelecer um programa de erradicação		OAO	Erradicação e contenção de doenças ou pragas (ver considerando 25 do RCO)
3	Utilizar os resultados da vigilância efetuada pelos operadores		OAO	Análise de dados que serve de base à/contribui para a preparação dos controlos oficiais, não constituindo uma verificação do cumprimento
4	Elaborar procedimentos escritos para a realização dos controlos oficiais		OAO	Preparação/assistência antes dos controlos oficiais
5	Verificar os registos das remessas em trânsito	CO		Verificação do cumprimento [do artigo 19.º, alínea e), do Regulamento Delegado (UE) 2019/2124 da Comissão ([1])]
6	Recolher amostras de remessas que entram na União de acordo com o TRACES-NT	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
7	Realizar controlos dos animais e mercadorias que entram na União	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
8	Verificar se o operador preencheu corretamente um DSCE	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
9	Amostragem e análise de uma remessa num posto de controlo fronteiriço	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
10	Amostragem e análise de uma remessa no local de destino após comércio transfronteiriço	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
11	Verificar se o operador cumpriu as restrições de circulação	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
12	Amostragem e análise de uma remessa num estabelecimento de quarentena, conforme exigido pelas regras da União	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
13	Amostragem e análise relativas a uma doença emergente		OAO	Vigilância epidemiológica; ver considerando 25 do RCO
14	Amostragem de animais selvagens para prospeção de uma doença listada		OAO	Programa de vigilância para verificar a presença de doenças; ver considerando 25 do RCO

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6481/oj

15	Verificar se o operador cumpre os requisitos específicos prescritos por um programa de erradicação de uma doença listada	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
16	Assistência ao operador relativamente a medidas de biossegurança para impedir a propagação de doenças listadas, prestada pelas autoridades competentes, ou pelos organismos delegados ou pessoas singulares em que determinadas outras atividades oficiais tenham sido delegadas nos termos do RCO e das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO		OAO	Assistência, e não verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
17	Verificar os dados de produção para apurar se o operador notifica uma mortalidade anormal, diminuições significativas das taxas de produção com causa indeterminada ou suspeitas de determinadas doenças listadas, etc., conforme exigido pelas regras da União	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
18	Amostragem e análise para manter o estatuto de indemnidade de uma doença/praga listada num Estado-Membro, zona ou estabelecimento		OAO	Programa de vigilância para verificar a presença de doenças
19	Realizar prospeções baseadas no risco para verificar a presença de pragas		OAO	Ver artigo 2.º, n.º 2, e considerando 25 do RCO
20	Avaliar a conformidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais biológicos antes da colocação no mercado	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
21	Verificação do cumprimento dos limites máximos de resíduos	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
22	Investigação epidemiológica para determinar a extensão da propagação de uma doença		OAO	Ver artigo 2.º, n.º 2, e considerando 25 do RCO
23	Controlos regulares ou baseados no risco num estabelecimento aprovado para verificar se o operador continua a cumprir os requisitos de aprovação	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
24	Ações (por exemplo, inspeção, controlo documental, etc.) em relação a um estabelecimento que tenha solicitado a aprovação conforme exigido pelas regras da União (por exemplo, um centro de agrupamento, um estabelecimento de aquicultura, um estabelecimento de produtos germinais)	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
25	Auditar matadouros/instalações de desmancha relativamente a boas práticas de higiene e procedimentos baseados nos princípios da APPCC	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO

26	Verificar (incluindo através de amostragem e análise) se as investigações necessárias sobre mortalidade anormal ou diminuição significativa da produção são devidamente efetuadas por um veterinário privado, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2016/429 ([2])	CO		Verificação do cumprimento pelos operadores e veterinários privados das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
27	Verificar se os animais e mercadorias que entram na União cumprem as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
28	Tomar uma decisão e assinar o DSCE	CO		Parte da finalização do controlo oficial
29	Inserir no TRACES-NT os resultados dos controlos dos animais e mercadorias que entram na União	CO		Parte da finalização do controlo oficial
30	Emitir uma autorização para a entrada de animais na União, incluindo autorizações com base em regras de entrada que não estão plenamente harmonizadas a nível da União		OAO	Atividade baseada nos resultados dos controlos oficiais [por analogia com a emissão de um certificado ou atestado oficial (artigo 2.º, n.º 2, do RCO)]. O artigo 1.º, n.º 2, do RCO refere-se às regras estabelecidas tanto a nível da União quanto a nível nacional.
31	Amostragem e análise efetuadas para verificar a conformidade de um animal/uma remessa com os requisitos a certificar para o comércio transfronteiriço	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
32	Controlos realizados por autoridades competentes ou por organismos delegados/pessoas singulares em lotes de vegetais ou produtos vegetais para deteção da presença de pragas de quarentena da União ou pragas regulamentadas não sujeitas a quarentena para efeitos de emissão de um certificado fitossanitário	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea g), do RCO
33	Controlos realizados por autoridades competentes ou por organismos delegados/pessoas singulares em lotes de vegetais ou produtos vegetais para deteção da presença de pragas de quarentena da União ou pragas regulamentadas não sujeitas a quarentena para efeitos de emissão de um passaporte fitossanitário	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea g), do RCO
34	Controlos realizados por autoridades competentes ou por organismos delegados/pessoas singulares em lotes de vegetais ou produtos vegetais para deteção da presença de pragas de quarentena da União ou pragas regulamentadas não sujeitas a quarentena	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
35	Emissão de um certificado fitossanitário ou de um passaporte fitossanitário		OAO	Atividade baseada no resultado de um controlo oficial
36	Atividades de prospeção destinadas a detetar a presença de pragas dos vegetais		OAO	Atividade não diretamente destinada à verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO

37	Amostragem e análises realizadas no contexto de prospeções para deteção da presença de pragas de quarentena da União		OAO	Vigilância e monitorização epidemiológicas; ver considerando 25 do RCO
38	Ordenar a eliminação de subprodutos animais após um surto para conter a propagação de doenças animais		OAO	Contenção da propagação de doenças animais (ver artigo 2.º, n.º 2, do RCO)
39	Ordenar restrições de circulação como parte de um programa de erradicação ou devido a um determinado estatuto estabelecido (infetado, indemne, etc.)		OAO	Erradicação de doenças animais (ver artigo 2.º, n.º 2, do RCO)
40	Ordenar restrições de circulação devido a um surto epidémico		OAO	Contenção da propagação de doenças animais (ver artigo 2.º, n.º 2, do RCO)
41	Abate seletivo de animais no contexto de um programa de erradicação		OAO	Erradicação de doenças animais (ver artigo 2.º, n.º 2, do RCO)
42	Notificação da presença de uma doença listada (através do ADNS, à OIE, aos países envolvidos em trocas comerciais, etc.)		OAO	Atividade na sequência de um controlo oficial (ou na sequência de outra atividade oficial)
43	Informar o público sobre determinados riscos (por exemplo, uma doença epidémica, a sua natureza, as medidas tomadas, etc.)		OAO	Informar, e não verificar o cumprimento
44	Emitir uma aprovação de um estabelecimento		OAO	Atividade na sequência da verificação do cumprimento (artigo 148.º do RCO); ver considerando 25
45	Controlos num estabelecimento da UE para verificar o cumprimento dos requisitos de exportação estabelecidos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
46	Ações de investigação para determinar a extensão de um incumprimento	CO		Artigo 138.º, n.º 1, do RCO; verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO;
47	Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO para efeitos de emissão de um certificado oficial ou de um atestado oficial	CO		Verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO [ver artigo 2.º, n.º 1, alínea b), do RCO]
48	Emissão de um certificado oficial ou de um atestado oficial com base nos resultados dos controlos oficiais		OAO	Atividade baseada num controlo oficial concluído (ver artigo 2.º, n.º 2, do RCO)
49	Elaborar um relatório de inspeção/auditoria/laboratório (resultado do controlo oficial)	CO		Parte integrante da atividade de controlo oficial

50	Monitorização de contaminantes nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais ([3]), a fim de verificar o cumprimento de teores regulamentares estabelecidos por regras da União ou nacionais, ou para verificar o cumprimento, por parte de um operador, das medidas de atenuação estabelecidas pelas regras da União ou nacionais	CO		Atividade destinada à verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO
51	Monitorização de contaminantes nos géneros alimentícios ou alimentos para animais para os quais não tenha sido estabelecido um teor regulamentar, realizada a fim de verificar a presença de contaminantes nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais ou com o objetivo de recolher dados em conformidade com o artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4])		OAO	Atividade de monitorização não específica que não se destina à verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO

([1]) Regulamento Delegado (UE) 2019/2124 da Comissão, de 10 de outubro de 2019, que completa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às regras de controlo oficial das remessas de animais e mercadorias em trânsito ou objeto de transbordo ou de prosseguimento do transporte na União e que altera os Regulamentos (CE) n.º 798/2008, (CE) n.º 1251/2008, (CE) n.º 119/2009, (UE) n.º 206/2010, (UE) n.º 605/2010, (UE) n.º 142/2011 e (UE) n.º 28/2012 da Comissão, o Regulamento de Execução (UE) 2016/759 da Comissão e a Decisão 2007/777/CE da Comissão (JO L 321 de 12.12.2019, p. 73).

([2]) Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») (JO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

([3]) Incluindo os contaminantes definidos no Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho e as substâncias indesejáveis definidas na Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

([4]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6481/oj

1.2. **O veterinário oficial (artigo 3.º do RCO)**

> Artigo 3.º do RCO
>
> Definições
>
> Para efeitos do presente regulamento, entende-se por: […]
>
> 32) «Veterinário oficial», um veterinário designado por uma autoridade competente como funcionário ou com outro estatuto e que disponha de qualificações adequadas para realizar controlos oficiais e outras atividades oficiais nos termos do presente regulamento e das regras pertinentes a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;
>
> 49) «Auxiliar oficial», um representante das autoridades competentes formado de acordo com os requisitos estabelecidos nos termos do artigo 18.º e contratado para realizar determinadas tarefas de controlo oficial ou determinadas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais; […]

Tal como referido no considerando 44 do RCO, a realização de determinados controlos oficiais exige a utilização das competências específicas dos veterinários oficiais para assegurar um bom resultado, sem que este requisito limite o seu trabalho apenas a esses tipos de controlos oficiais.

Decorre da definição do artigo 3.º, ponto 32), do RCO que os veterinários oficiais podem ser funcionários das autoridades competentes ou ter um outro estatuto. Um veterinário do setor privado pode pertencer a esta última categoria, pelo que a designação de um veterinário oficial não está necessariamente ligada a um contrato de trabalho como funcionário da autoridade competente.

O artigo 5.º, n.º 2, do RCO especifica que as autoridades competentes designam os veterinários oficiais por escrito e que essa designação inclui uma descrição dos controlos oficiais específicos e das outras atividades oficiais e tarefas conexas que vão realizar. As regras relativas à delegação de tarefas estabelecidas nos artigos 28.º a 31.º do RCO não estão relacionadas com esta designação, uma vez que a noção de delegação não é adequada neste caso em que a legislação atribui especificamente determinadas tarefas de controlo ao veterinário oficial.

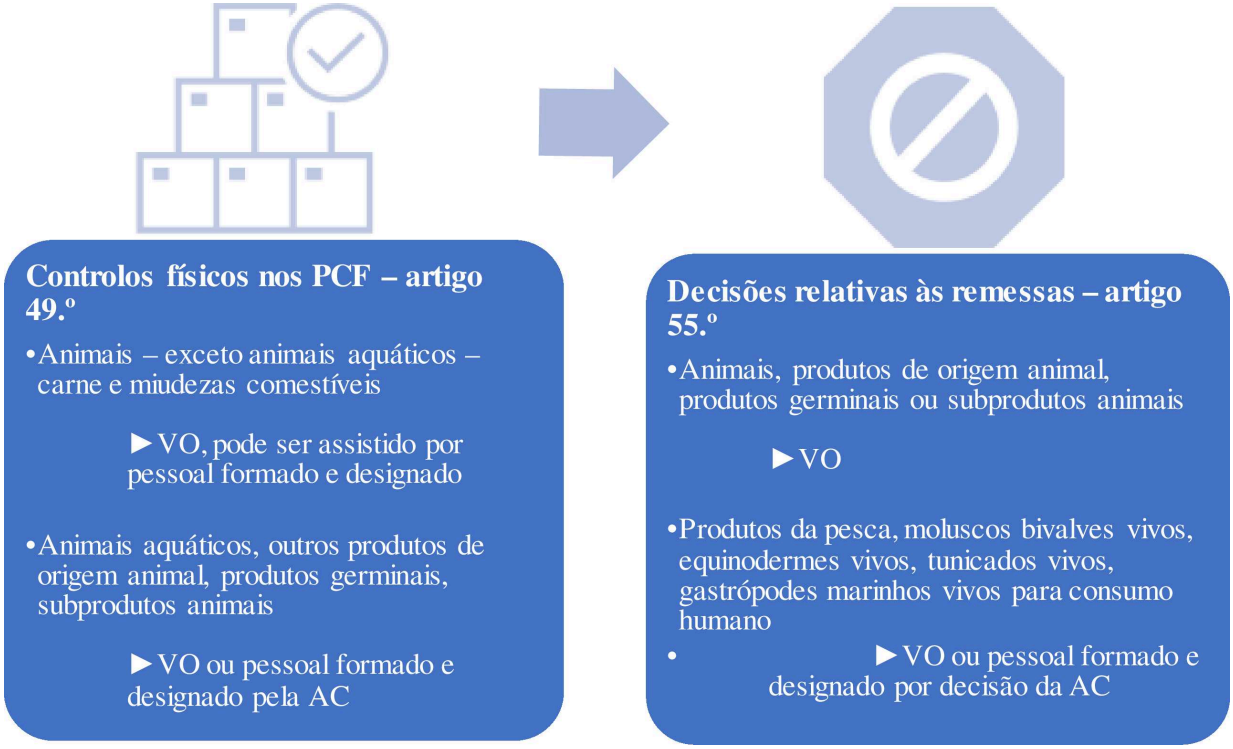
O RCO estipula as funções dos veterinários oficiais em dois capítulos distintos do título II:

a) No que diz respeito à produção de produtos de origem animal destinados ao consumo humano, nos artigos 17.º e 18.º (capítulo II) relativamente aos controlos oficiais, o RCO estabelece, nomeadamente, um quadro sobre os tipos de cooperação entre o veterinário oficial e o auxiliar oficial durante a execução de determinadas tarefas de controlo oficial e sobre as condições em que o pessoal dos matadouros contribui para as tarefas de controlo oficial;

b) No que diz respeito às remessas referidas no artigo 47.º, n.º 1, que estão sujeitas a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços aquando da entrada na União, os artigos 49.º e 55.º (capítulo V) distinguem entre os animais e as mercadorias no que diz respeito ao papel do veterinário oficial. Mais especificamente, o RCO distingue animais e mercadorias quanto à questão de saber se são os veterinários oficiais, em pessoa, que têm de realizar os controlos físicos e tomar as decisões pertinentes sobre a conformidade das remessas com as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, ou se podem ser substituídos por pessoal formado. Esta distinção é ilustrada na figura 1.

Figura 1

Funções do veterinário oficial e do pessoal especificamente formado e designado em matéria de controlos físicos e decisões tomadas sobre animais e mercadorias que entram na União, nos termos dos artigos 49.º e 55.º do RCO



Decorre do artigo 5.º, n.º 2, do RCO que os requisitos aplicados ao pessoal das autoridades competentes são igualmente impostos a todos os veterinários oficiais designados. Nesta disposição, o RCO sublinha a importância da ausência de conflitos de interesses para os veterinários oficiais. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, alínea c), do RCO, as autoridades competentes devem ter em vigor procedimentos ou disposições que assegurem esta ausência de conflito de interesses.

O artigo 5.º, n.ºs 1, 4 e 5, do RCO aplica-se a todos os veterinários oficiais. O mesmo acontece com os requisitos do artigo 8.º do RCO em matéria de confidencialidade e com os requisitos do artigo 91.º, n.º 3, em matéria de imparcialidade e ausência de conflito de interesses, que, neste caso, se referem à supervisão da emissão do atestado oficial pelo veterinário oficial.

A obrigação das autoridades competentes de realizarem controlos oficiais com base em procedimentos documentados, tal como previsto no artigo 12.º do RCO, também se aplica aos veterinários oficiais. Os operadores devem prestar apoio e cooperar com os veterinários oficiais quando realizam controlos oficiais ou tarefas relacionadas com outras atividades oficiais, em conformidade com o disposto no artigo 15.º, n.º 6, do RCO.

No que diz respeito à formação, os veterinários oficiais estão sujeitos aos requisitos gerais de formação previstos no artigo 5.º, n.º 4, do RCO, à formação para a emissão de atestados oficiais referida no artigo 91.º, n.º 3, do RCO e à formação ministrada pelos centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal referidos no artigo 96.º, alínea e), do RCO.

No que diz respeito aos produtos de origem animal destinados ao consumo humano, os artigos 13.º e 14.º e o anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão ([3]) enumeram os requisitos de formação para os veterinários oficiais, os auxiliares oficiais, o pessoal dos matadouros e o pessoal designado pelas autoridades competentes para realizar controlos oficiais nas salas de desmancha.

([3]) Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão, de 8 de fevereiro de 2019, relativo a regras específicas aplicáveis à realização de controlos oficiais da produção de carne e às zonas de produção e de afinação de moluscos bivalves vivos em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 131 de 17.5.2019, p. 1).

O pessoal que presta assistência ao veterinário oficial na realização de controlos físicos ou na realização de controlos físicos nos PCF para animais e produtos estabelecidos no artigo 49.º, n.º 2, do RCO está sujeito aos requisitos de formação específicos estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2019/1081 da Comissão ([4]).

2. TÍTULO II – CONTROLOS OFICIAIS E OUTRAS ATIVIDADES OFICIAIS NOS ESTADOS-MEMBROS

2.1. CAPÍTULO II – Controlos oficiais

2.1.1. *Controlos oficiais do comércio eletrónico*

Os Estados-Membros têm a obrigação geral de criar um sistema de controlos oficiais com base no risco (artigo 9.º do RCO). Na medida do necessário para verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do RCO, as autoridades competentes têm de realizar controlos oficiais «[d]os animais e das mercadorias em qualquer fase da produção, transformação, distribuição e utilização», «[d]as substâncias, dos materiais ou outros objetos que possam influenciar as características dos animais e das mercadorias, a saúde dos animais ou a salubridade das mercadorias, bem como do cumprimento, pelos mesmos, dos requisitos aplicáveis, em qualquer fase da produção, transformação, distribuição e utilização» e «[d]os operadores, no que diz respeito às atividades, incluindo a detenção de animais, equipamento, meios de transporte, instalações e outros locais sob o seu controlo e imediações, e da respetiva documentação» (artigo 10.º, n.º 1, do RCO). Por conseguinte, os controlos oficiais podem dizer respeito aos animais e mercadorias disponibilizados para venda por meios de comunicação à distância e aos operadores no que toca às atividades realizadas por meios de comunicação à distância.

Os «*meios de comunicação à distância*» (referidos no artigo 15.º, n.º 5, e no artigo 36.º do RCO) podem ser entendidos como incluindo a Internet, mas também outros mecanismos de encomenda à distância, como por correio ou telefone a partir de um catálogo. Contudo, as atividades de comércio eletrónico, em especial as vendas em linha de produtos agroalimentares, são as mais relevantes em termos de volume e de exposição aos cidadãos a considerar para efeitos dos controlos oficiais.

As atividades de comércio eletrónico no setor agroalimentar podem incluir:

— vendas pelas empresas aos consumidores e vendas entre empresas,

— apresentação e informação em linha de produtos,

— operações que utilizem canais fixos e em linha, bem como canais exclusivamente em linha,

— diferentes modos de compra de mercadorias em linha (por exemplo, pagamento em linha ou no momento da entrega/levantamento),

— atividades que envolvam prestadores de serviços digitais, incluindo mercados e plataformas em linha,

— modelos de negócio específicos em linha, como os «restaurantes virtuais» (ou seja, instalações de preparação de alimentos que funcionam exclusivamente para encomendas para entrega ou encomendas para levar efetuadas em sítios Web, aplicações móveis ou plataformas),

— vendas transfronteiras, incluindo importações provenientes de operadores localizados em países terceiros diretamente para cidadãos da UE.

Em geral, as autoridades competentes devem realizar controlos regulares, baseados no risco, dos operadores e dos animais ou mercadorias em qualquer fase da produção, transformação, distribuição e utilização, em conformidade com os artigos 9.º e 10.º do RCO. Este requisito aplica-se tanto às atividades de comércio eletrónico como às atividades convencionais.

([4]) Regulamento Delegado (UE) 2019/1081 da Comissão, de 8 de março de 2019, que estabelece regras sobre os requisitos de formação específicos aplicáveis ao pessoal encarregado de realizar determinados controlos físicos nos postos de controlo fronteiriços (JO L 171 de 26.6.2019, p. 1).

2.1.1.1. *Registo dos operadores de comércio eletrónico*

O artigo 10.º, n.º 2, do RCO exige que as autoridades competentes mantenham listas atualizadas dos operadores (ver também a secção 2.1.2). Para o efeito, o artigo 15.º, n.º 5, do RCO exige que os operadores forneçam às autoridades competentes informações atualizadas sobre o seu nome e forma jurídica, bem como sobre as atividades a que se dedicam, «incluindo as atividades realizadas por meios de comunicação à distância, e os locais sob o seu controlo». Devem conter informações específicas sobre todos os canais de comunicação à distância utilizados pelo operador, nomeadamente se o operador recorre a serviços intermediários, como as redes sociais e os mercados em linha, e devem permitir que as autoridades competentes realizem controlos oficiais dos operadores, «no que diz respeito às atividades, incluindo a detenção de animais, equipamento, meios de transporte, instalações e outros locais sob o seu controlo e imediações, e da respetiva documentação», em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea c), do RCO.

Os operadores estabelecidos num Estado-Membro podem explorar sítios Web que visem clientes noutro Estado-Membro (por exemplo, utilizando a língua do outro Estado-Membro e/ou oferecendo opções de entrega).

As estratégias de pesquisa em linha utilizadas pelos Estados-Membros para identificar sítios Web ou mercadorias vendidas em linha, regra geral, também revelam operadores estabelecidos fora da sua jurisdição. Os Estados-Membros podem utilizar os mecanismos de assistência e cooperação administrativas (artigos 102.º a 108.º do RCO) para se informarem mutuamente sobre as atividades transfronteiriças dos operadores.

Os operadores de países terceiros podem ser sujeitos a requisitos específicos de registo ou autorização estabelecidos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO, em função das suas atividades e das categorias de mercadorias exportadas para a UE.

2.1.1.2. *Amostragem e análise de animais e mercadorias vendidos em linha*

As autoridades competentes podem proceder à colheita de amostras e à realização de análises para verificar a conformidade durante os controlos baseados no risco de animais e mercadorias, em conformidade com o artigo 14.º, alínea h), do RCO. Estes procedimentos podem dizer respeito a animais e mercadorias disponibilizados em linha. Podem ser colhidas amostras durante a inspeção de instalações de operadores que disponibilizam produtos em linha. Outra forma eficaz de amostragem (em especial em situações transfronteiriças) consiste em encomendar mercadorias em linha e colher amostras dessas mercadorias aquando da entrega. Para o efeito, e a fim de poderem realizar controlos oficiais sem aviso prévio em conformidade com o artigo 9.º, n.º 4, do RCO, as autoridades competentes podem ter de ocultar a sua identidade durante o processo de encomenda. O artigo 36.º do RCO constitui a base jurídica para as autoridades competentes utilizarem animais e mercadorias encomendados em linha (ou por outros meios de comunicação à distância) como amostras para efeitos de controlos oficiais sem terem de se identificar. As autoridades competentes, assim que estejam na posse das amostras, devem informar os operadores de que as mercadorias foram encomendadas para efeitos de amostragem e/ou análise oficiais [artigo 36.º, n.º 2, alínea a), do RCO]. Os operadores cujos animais e mercadorias sejam objeto de amostragem e análise têm direito a um segundo parecer de peritos (ver mais pormenores no capítulo 2.3.2 sobre o artigo 35.º do RCO).

2.1.1.3. *Ação em caso de incumprimento e risco*

Cabe aos Estados-Membros a responsabilidade de dar execução à legislação da União sobre a cadeia agroalimentar (considerando 15 do RCO), devendo as suas autoridades competentes tomar medidas em conformidade com os artigos 137.º e 138.º do RCO. Sempre que haja suspeitas ou sejam detetados incumprimentos de animais e mercadorias disponibilizados ou vendidos em linha que sejam relevantes para outros Estados-Membros, ou quando o operador responsável esteja localizado noutro Estado-Membro, devem ser utilizados os mecanismos de assistência e cooperação administrativas estabelecidos nos artigos 102.º a 108.º do RCO e implementados no sistema informático iRASFF como um componente do sistema de gestão da informação sobre os controlos oficiais (IMSOC), a fim de permitir a aplicação de medidas coercivas eficientes e coerentes em todos os Estados-Membros.

Sempre que se verifique que as mercadorias não conformes disponibilizadas ou vendidas em linha constituem um risco para a saúde na aceção do artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o procedimento RASFF aplicado no sistema iRASFF deve ser utilizado em conformidade.

A Comissão informará os países terceiros que não têm acesso aos sistemas iRASFF ou TRACES sobre os produtos sujeitos a notificações RASFF (notificação de alerta, de informação ou de rejeição nos postos fronteiriços) originários desse país terceiro ou distribuídos para esses países terceiros. Em caso de notificação de incumprimento e de notificação de fraude alimentar, a Comissão *pode* informar os países terceiros em causa que não tenham acesso ao iRASFF ou ao TRACES [artigo 27.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1715].

Os procedimentos operacionais normalizados do RASFF ([5]) contêm informações mais detalhadas sobre a utilização prática do iRASFF para notificar produtos disponibilizados em linha.

2.1.1.4. *Prestadores de serviços digitais*

O Regulamento (UE) 2022/2065 ([6]) (Regulamento dos Serviços Digitais - RSD) aplica-se já às plataformas em linha e aos motores de pesquisa em linha designados pela Comissão como plataformas em linha de muito grande dimensão e motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão ([7]). É aplicável a todos os prestadores de serviços intermediários ativos na União a partir de 17 de fevereiro de 2024. O RSD estabelece regras relativas à isenção de responsabilidade dos prestadores de serviços intermediários e às obrigações de diligência que lhes são impostas.

O artigo 3.º, alínea g), do RSD define diferentes categorias de serviços intermediários, dos quais o «alojamento virtual» é o mais relevante do ponto de vista da segurança e da conformidade dos produtos. O alojamento virtual é um serviço através do qual um prestador de serviços armazena no seu servidor informações fornecidas pelo utilizador do serviço, ou seja, um terceiro independente. Um serviço de «plataforma em linha» é uma subcategoria específica do alojamento virtual que inclui serviços em que as informações armazenadas são, além disso, difundidas ao público a pedido do utilizador do serviço, como as redes sociais em linha ou as plataformas em linha que permitem aos consumidores celebrar contratos à distância com comerciantes.

Os prestadores de serviços intermediários que exercem atividades de alojamento virtual não têm qualquer obrigação geral de controlar a utilização dos seus serviços para detetar atividades ilegais e beneficiam de uma isenção condicional de responsabilidade por conteúdos ilegais fornecidos por terceiros que utilizam os seus serviços. A noção de conteúdo ilegal neste contexto abrange igualmente a oferta de mercadorias não seguras e/ou não conformes.

A isenção de responsabilidade não é absoluta. Nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do RSD, esta só é aplicável desde que o prestador de serviços:

a) Não tenha conhecimento efetivo da atividade ou conteúdo ilegal e, no que se refere a uma ação de indemnização por perdas e danos, não tenha conhecimento de factos ou de circunstâncias que evidenciem a ilegalidade da atividade ou do conteúdo; ou

b) A partir do momento em que tenha conhecimento da ilicitude, atue com diligência no sentido de suprimir ou desativar o acesso aos conteúdos ilegais.

Por conseguinte, a fim de beneficiar da isenção de responsabilidade prevista no artigo 6.º do RSD, os prestadores de serviços de alojamento virtual têm de agir a partir do momento em que tenham conhecimento de informações específicas sobre atividades ou conteúdos ilegais, obtidas na sequência de investigações voluntárias por iniciativa própria ([8]) ou através de notificação por pessoas ou entidades externas. Em conformidade com o artigo 16.º do RSD, os prestadores de serviços de alojamento virtual têm de criar mecanismos que permitam a qualquer pessoa ou entidade notificá-los da presença, no seu serviço, de elementos específicos de informação que a pessoa ou a entidade considere ser conteúdo ilegal («mecanismos de notificação e ação»).

Além disso, os fornecedores de plataformas em linha que permitem aos consumidores celebrar contratos à distância com comerciantes são obrigados a aplicar a «conformidade desde a conceção». Tal significa que devem assegurar que a sua «interface [em linha] é concebida [...] de forma a permitir que os comerciantes cumpram as obrigações que lhes incumbem em matéria de informação pré-contratual, conformidade e informação sobre a segurança dos produtos nos termos do direito da União aplicável» (artigo 31.º, n.º 1, do RSD).

Além disso, e em qualquer caso, os artigos 9.º e 10.º do RSD exigem que os prestadores de serviços intermediários informem, sem demora injustificada, as autoridades competentes do seguimento dado a qualquer decisão de atuação contra conteúdos ilegais ou de prestação de informações, emitida pelas autoridades judiciárias ou administrativas nacionais competentes com base no direito da União aplicável ou no direito nacional em conformidade com o direito da União. Para o efeito, o artigo 11.º do referido regulamento exige que os prestadores de serviços intermediários designem um ponto único de contacto para a comunicação com as autoridades dos Estados-Membros, a Comissão e o Comité Europeu dos Serviços Digitais (artigo 61.º do RSD).

([5]) https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_en?prefLang=pt.

([6]) Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de outubro de 2022, relativo a um mercado único para os serviços digitais e que altera a Diretiva 2000/31/CE (Regulamento dos Serviços Digitais) (JO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

([7]) Ver https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/IP_23_2413.

([8]) No entanto, em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (UE) 2022/2065, o simples facto de os prestadores de serviços realizarem investigações voluntárias por iniciativa própria para detetar atividades ilegais não os pode tornar em geral inelegíveis para beneficiar das isenções de responsabilidade previstas no artigo 6.º do referido regulamento.

2.1.1.5. *Estratégias de controlo do comércio eletrónico – melhores práticas*

Com base no que precede e nas experiências dos Estados-Membros, as medidas seguintes devem ser consideradas boas práticas para os controlos do comércio eletrónico:

i) os controlos oficiais efetuados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros devem ser apoiados pela realização de pesquisas na Internet para identificar vendedores em linha localizados no território do Estado-Membro que ainda não sejam do conhecimento das autoridades competentes, com o objetivo de os submeter a controlos baseados no risco,

ii) as pesquisas na Internet devem também ser utilizadas para identificar as ofertas em linha de mercadorias que tenham sido identificadas durante os controlos oficiais como não conformes ou que apresentem um risco, ou sempre que exista uma suspeita de incumprimento, incluindo mercadorias notificadas no sistema iRASFF,

iii) o controlo das atividades de comércio eletrónico deve incluir o controlo dos sítios Web e a sua conformidade com os requisitos de informação sobre os produtos. Por exemplo, as ofertas em linha de géneros alimentícios devem cumprir os requisitos de informação sobre os géneros alimentícios estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 1169/2011 ([9]). Nos termos do artigo 1.º desse regulamento, os requisitos relativos à informação sobre os géneros alimentícios aplicam-se aos operadores das empresas do setor alimentar em todas as fases da cadeia alimentar, sempre que as suas atividades impliquem a prestação de informações sobre os géneros alimentícios ao consumidor, a todos os géneros alimentícios destinados ao consumidor final e aos géneros alimentícios que são fornecidos por estabelecimentos de restauração coletiva ou aos que se destinam a ser fornecidos a esses estabelecimentos. Importa assegurar práticas comerciais leais através da prestação de informações sobre os géneros alimentícios e também através da publicidade, em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011,

iv) os controlos do comércio eletrónico devem ser realizados utilizando equipamento informático e *software* adequados para permitir pesquisas na Internet e compras em linha sem revelar a identidade da autoridade competente,

v) as autoridades competentes devem estabelecer contactos com os pontos de contacto dos prestadores intermediários de serviços, se for caso disso, incluindo redes sociais em linha, mercados em linha, prestadores de serviços de pagamento digitais e registos de nomes de domínio de topo, a fim de, nomeadamente, facilitar a remoção atempada das ofertas em linha de mercadorias não conformes ou contrafeitas ou identificar os operadores ou utilizadores de serviços digitais, se necessário para efeitos de aplicação de medidas coercivas,

vi) para uma realização eficiente dos controlos oficiais, as autoridades competentes devem estar habilitadas a solicitar informações ou a tomar medidas adequadas em relação a outros operadores pertinentes que não estejam sujeitos ao RCO (pode ser o caso de alguns prestadores de serviços intermediários ou instituições financeiras, por exemplo) ou, dependendo das estruturas administrativas nacionais, devem assegurar uma estreita cooperação com outras autoridades nacionais que supervisionam as atividades desses outros operadores,

vii) em conformidade com os seus requisitos constitucionais, os Estados-Membros podem ponderar a criação de unidades centrais de controlo do comércio eletrónico para a execução das tarefas supramencionadas, por razões de eficiência e harmonização no que respeita a procedimentos, equipamentos e contactos externos.

2.1.2. ***Listas dos operadores (artigo 10.º, n.os 2 e 3, do RCO)***

O artigo 10.º, n.º 2, do RCO exige que as autoridades competentes mantenham listas atualizadas dos operadores. Esta disposição diz respeito aos «operadores» na aceção do artigo 3.º, ponto 29), do RCO.

Artigo 10.º, n.os 2 e 3, do RCO
2. Sem prejuízo das regras respeitantes às listas ou registos existentes estabelecidos com base nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, as autoridades competentes elaboram e mantêm atualizada uma lista dos operadores. Caso essa lista ou esse registo já exista para outros fins, pode também ser utilizado para efeitos do presente regulamento.

([9]) Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

3. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 144.º a fim de alterar o presente regulamento no que diz respeito ao estabelecimento de categorias de operadores a isentar da inclusão na lista de operadores a que se refere o n.º 2 do presente artigo nos casos em que a sua inclusão em tal lista constitua um encargo administrativo desproporcionado para os mesmos em comparação com os riscos relacionados com as suas atividades.

Artigo 3.º, ponto 29), do RCO:

«Operador», qualquer pessoa singular ou coletiva sujeita a uma ou mais obrigações previstas nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;

A definição de operador constante do artigo 3.º, ponto 29), do RCO inclui pessoas singulares, se estas estiverem sujeitas a uma ou mais obrigações previstas nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2. Por exemplo, o artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 exclui do âmbito de aplicação desse regulamento a «preparação, manipulação e armazenagem domésticas de géneros alimentícios para consumo privado». Por conseguinte, em relação ao Regulamento (CE) n.º 178/2002, os consumidores privados não seriam considerados operadores na aceção do artigo 3.º, ponto 29), do RCO, não sendo necessária a sua inclusão nas listas referidas no artigo 10.º, n.º 2, do RCO.

Os requisitos para a listagem e o registo dos operadores previstos no artigo 10.º, n.ºs 2 e 3, do RCO aplicam-se a todos os domínios referidos no artigo 1.º, n.º 2, do RCO. Sempre que as regras setoriais estabeleçam regras para a inclusão ou exclusão de determinadas categorias de operadores, tendo em conta as necessidades em termos de gestão dos riscos específicas desse setor, os registos elaborados com base nessas regras podem ser utilizados para efeitos do RCO, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, segundo período, do RCO.

Por exemplo, no domínio da fitossanidade, o artigo 65.º do Regulamento (UE) 2016/2031 ([10]) exige que as autoridades competentes conservem e mantenham atualizado um registo que contenha várias categorias de operadores profissionais que exercem a sua atividade no território do Estado-Membro em causa. Assim, nos termos destas regras setoriais, apenas se exige o registo dos operadores profissionais. Além disso, o artigo 65.º do Regulamento (UE) 2016/2031 estabelece determinadas exceções a este requisito de elaboração de um registo e habilita a Comissão a adicionar novas categorias de operadores profissionais a isentar, se o registo constituir para os operadores um encargo administrativo desproporcionado quando comparado com o baixo risco de pragas associado às suas atividades profissionais. Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, segunda frase, do RCO, no domínio da fitossanidade, os registos dos operadores profissionais estabelecidos nos termos do artigo 65.º do Regulamento (UE) 2016/2031 podem também ser utilizados para efeitos do RCO. Do mesmo modo, no domínio da produção biológica, as listas de operadores e grupos de operadores mantidas em conformidade com o artigo 34.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2018/848 ([11]) podem ser utilizadas para efeitos do RCO.

Os pontos de contacto da rede TRACES dos Estados-Membros podem ser obrigados a manter listas atualizadas de determinados operadores como dados de referência no sistema TRACES, em conformidade com o artigo 45.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1715 da Comissão (Regulamento IMSOC). Essas listas podem também ser utilizadas para efeitos do artigo 10.º do RCO.

2.1.3. ***Métodos e técnicas dos controlos oficiais: inspeções e auditorias (artigo 14.º do RCO)***

2.1.3.1. *Inspeções*

O artigo 14.º do RCO enumera os métodos e técnicas dos controlos oficiais a utilizar, consoante o caso, pelas autoridades competentes para verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, por parte dos operadores e dos animais ou mercadorias. Duas técnicas importantes enumeradas neste artigo são as «inspeções» e as «auditorias».

([10]) Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho (JO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

([11]) 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).

No contexto dos controlos oficiais no âmbito do RCO, o objetivo de uma inspeção é verificar a conformidade (atual) de um objeto de inspeção com os requisitos específicos estabelecidos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO.

O termo «inspeção» não está definido no RCO e pode ser entendido, de acordo com o seu significado no dicionário, como um exame rigoroso de um objeto ou de certos aspetos do mesmo (por exemplo, equipamento, instalações, locais, animais, mercadorias, materiais, dados, atividades, processos). Uma inspeção envolve principalmente observações diretas que podem ser feitas num determinado momento pela pessoa que efetua o exame. As inspeções são frequentemente realizadas com a ajuda de listas de verificação dos requisitos específicos a cumprir. Este entendimento do termo é análogo à definição de «inspeção» constante da norma internacional ISO/IEC 17000 «Conformity assessment – Vocabulary and general principles».

Os elementos a examinar, consoante o caso, por «inspeção» no âmbito dos controlos oficiais estão enumerados no artigo 14.º, alínea b), do RCO:

> Artigo 14.º do RCO:
>
> Os métodos e técnicas dos controlos oficiais incluem o seguinte, conforme adequado:
>
> […]
>
> b) Uma inspeção:
>
> i) do equipamento, dos meios de transporte, das instalações e de outros locais sob o seu controlo e imediações,
>
> ii) dos animais e das mercadorias, incluindo as mercadorias semiacabadas, das matérias-primas, dos ingredientes, dos auxiliares tecnológicos e de outros produtos utilizados na preparação e produção de mercadorias ou na alimentação ou no tratamento de animais,
>
> iii) dos produtos e processos de limpeza e manutenção,
>
> iv) da rastreabilidade, da rotulagem, da apresentação, da publicidade e dos materiais de embalagem pertinentes, incluindo os materiais destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios;

É possível que as inspeções se sobreponham ou envolvam adicionalmente outros métodos enumerados no artigo 14.º do RCO. Por exemplo, uma inspeção da «rastreabilidade» de um animal ou mercadoria [artigo 14.º, alínea b), subalínea iv), do RCO] implica normalmente o exame dos registos de rastreabilidade, tal como referido no artigo 14.º, alínea e), do RCO.

2.1.3.2. *Auditorias*

O termo *auditoria* está definido no artigo 3.º, ponto 30), do RCO:

> Artigo 3.º, ponto 30), do RCO
>
> «Auditoria», um exame sistematizado e independente para determinar se as atividades e os respetivos resultados estão em conformidade com as disposições previstas e se estas disposições são aplicadas eficazmente e são adequadas para alcançar os objetivos;

Esta definição inclui três elementos:

i) conformidade com as disposições previstas,

ii) aplicação efetiva dessas disposições,

iii) adequação dessas disposições à consecução dos objetivos.

Por conseguinte, uma auditoria, em comparação com uma inspeção, vai além da verificação do cumprimento de requisitos específicos, examina igualmente se os resultados predefinidos (objetivos) podem ser alcançados.

Esta definição de auditoria é comparável à definição de auditoria constante de normas internacionais como a ISO/IEC 17000 «Conformity assessment – Vocabulary and general principles» e a ISO 19011 «Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão».

Normalmente, aplica-se uma auditoria quando o objeto dos controlos é uma atividade como um procedimento ou um sistema de gestão, que tem de ser avaliado quanto à sua adequação para alcançar sistematicamente resultados conformes. Por conseguinte, uma auditoria exige uma avaliação mais ampla e sistemática das diferentes fases de um processo.

Quando utilizada como técnica durante os controlos oficiais, a auditoria pode envolver vários ou todos os outros métodos e técnicas enumerados no artigo 14.º do RCO, tais como o exame de documentos ou outros registos, entrevistas com o pessoal, etc.

Além disso, alguns dos elementos enumerados no artigo 14.º do RCO podem envolver a auditoria como método, por exemplo:

— um exame dos controlos postos em prática pelos operadores e dos resultados obtidos [artigo 14.º, alínea a), do RCO],

— uma avaliação dos procedimentos em matéria de boas práticas de fabrico, de boas práticas de higiene, de boas práticas agrícolas e dos procedimentos baseados nos princípios da análise de perigos e pontos críticos de controlo (APPCC) [artigo 14.º, alínea d), do RCO].

Embora os controlos oficiais devam, em geral, ser realizados sem aviso prévio (artigo 9.º, n.º 4, do RCO), muitas vezes as auditorias só podem ser realizadas *com* aviso prévio, devido à necessária preparação do auditor e da entidade auditada (ver considerando 33 do RCO).

Para além da utilização da auditoria nos controlos oficiais, a auditoria como técnica é igualmente pertinente para a realização de:

— auditorias internas ou externas das autoridades competentes (artigo 6.º do RCO) ([12]),

— auditorias organizadas pelas autoridades competentes a pessoas e organismos delegados [artigo 33.º, alínea a), do RCO], laboratórios oficiais (artigo 39.º do RCO) e laboratórios nacionais de referência (artigo 100.º, n.º 2, do RCO),

— avaliações de acreditação por organismos nacionais de acreditação, por exemplo, de organismos delegados [artigo 29.º, alínea b), subalínea iv), do RCO] ou laboratórios oficiais [artigo 37.º, n.º 4, alínea e), e artigo 37.º, n.º 5, do RCO],

— controlos da Comissão nos Estados-Membros (artigo 116.º do RCO).

2.1.4. ***Controlos oficiais da produção de produtos de origem animal destinados ao consumo humano***

O artigo 17.º do RCO estabelece definições específicas aplicáveis aos controlos da produção de produtos de origem animal. As definições «sob a responsabilidade do veterinário oficial» e «sob a supervisão do veterinário oficial» especificam o tipo de cooperação entre o veterinário oficial e o auxiliar oficial durante os controlos veterinários, tal como previsto no RCO.

Em ambos os casos, o veterinário oficial atribui uma ação ao auxiliar oficial, sendo a diferença que, no caso da supervisão, o veterinário oficial está presente nas instalações durante a execução da ação pelo auxiliar oficial.

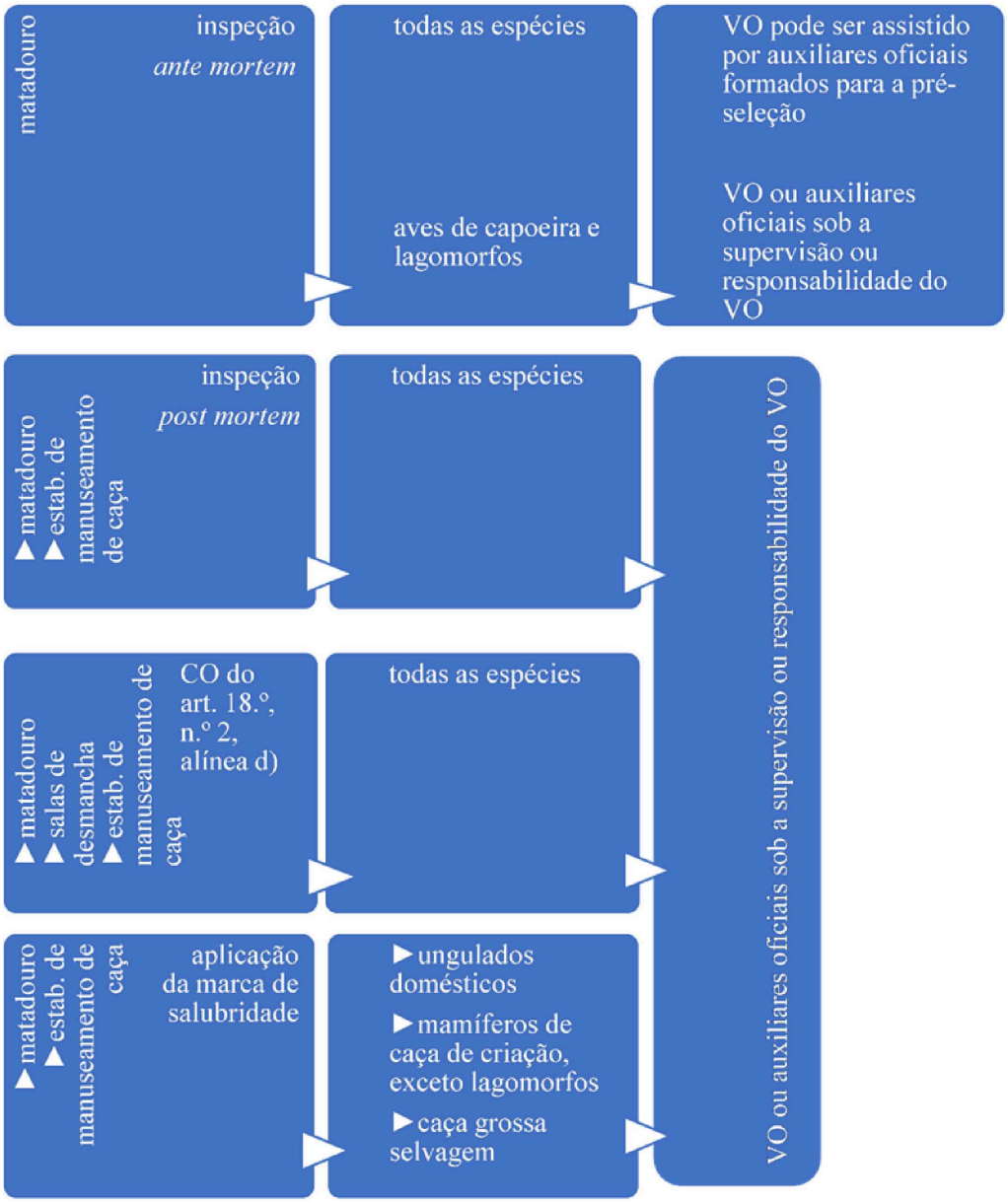
Além disso, o artigo 17.º define as atividades abrangidas pela «inspeção *ante mortem*» e pela «inspeção *post mortem*».

O artigo 18.º do RCO estabelece requisitos específicos para os controlos oficiais da produção de produtos de origem animal. No n.º 2, apresenta o quadro para a verificação do cumprimento da legislação da União relativa à produção de produtos de origem animal destinados ao consumo humano e especifica os controlos oficiais e as funções do veterinário oficial e do auxiliar oficial que efetuam esses controlos, tal como ilustrado na figura 2.

([12]) Para mais orientações sobre auditorias em conformidade com o artigo 6.º do RCO, ver: Comunicação da Comissão relativa ao documento de orientação sobre a aplicação das disposições para a realização de auditorias nos termos do artigo 6.º do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO C 66 de 26.2.2021, p. 22).

Figura 2

Pessoal que realiza controlos oficiais da produção de produtos de origem animal destinados ao consumo humano, nos termos do artigo 17.º e do artigo 18.º, n.ºs 2 e 4, e do artigo 18.º, n.º 7, alíneas a), b) e e), do RCO ([13])



Importa sublinhar que, tal como resulta do artigo 18.º, n.º 5, do RCO, quando as ações são atribuídas aos auxiliares oficiais, a responsabilidade pelas respetivas decisões cabe aos veterinários oficiais, independentemente da sua presença nas instalações.

Além disso, o artigo 18.º, n.º 3, do RCO prevê a possibilidade de o pessoal do matadouro:

a) Prestar assistência na execução das tarefas relacionadas com os controlos oficiais referidos no artigo 18.º, n.º 2, em matadouros de aves de capoeira ou de lagomorfos;

([13]) Aplicam-se as definições do anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55) relativamente aos estabelecimentos «matadouro», «estabelecimento de manuseamento de caça» e «sala de desmancha».

b) Efetuar tarefas de recolha de amostras e de teste em matadouros de outras espécies.

Como condição prévia para a participação do pessoal do matadouro nos controlos oficiais, uma análise baseada no risco da autoridade competente tem de demonstrar que é assegurado o mesmo nível de proteção da saúde humana e da saúde e bem-estar animal durante a realização desses controlos oficiais no matadouro. Além disso, a possibilidade supramencionada só pode existir se a autoridade competente assegurar que este pessoal dispõe de formação adequada, atua independentemente do pessoal de produção do matadouro e executa as tarefas na presença e sob as instruções do veterinário oficial ou do auxiliar oficial. Nas mesmas condições, o pessoal do matadouro pode também aplicar a marca de salubridade.

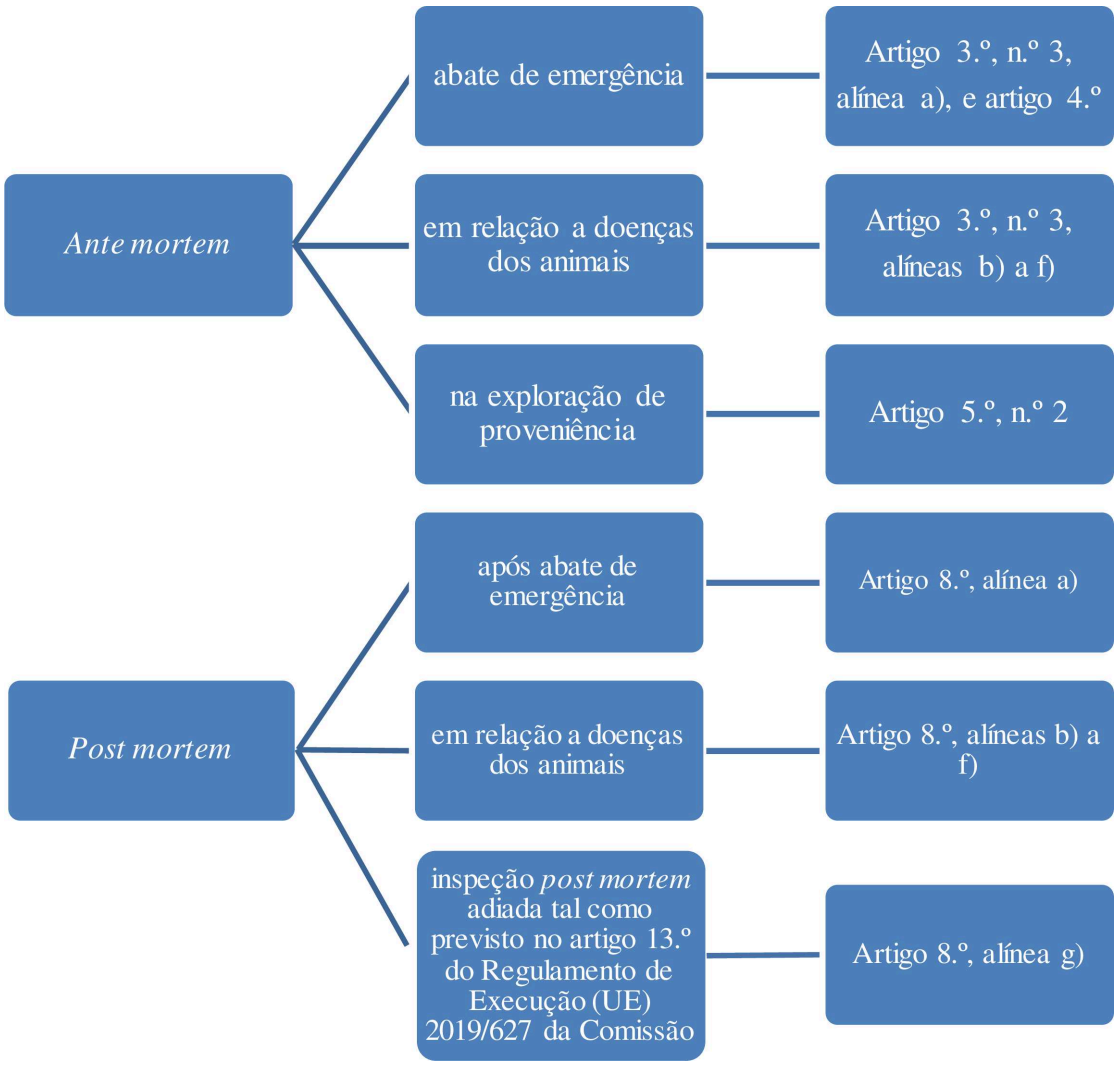
O artigo 18.º, n.os 7 e 8, do RCO constitui a base jurídica para a adoção de atos delegados que completem o RCO e de atos de execução que estabelecem disposições práticas para a realização dos controlos oficiais.

A atribuição de funções ao auxiliar oficial, sob a supervisão ou a responsabilidade do veterinário oficial, ou ao pessoal designado pelas autoridades competentes, está sujeita a determinados critérios e condições estabelecidos nos atos delegados pertinentes.

Mais especificamente, o Regulamento Delegado (UE) 2019/624 estipula as funções do veterinário oficial e do auxiliar oficial no que diz respeito às tarefas de controlo específicas e prevê derrogações às regras do RCO. As tarefas de controlo oficial reservadas exclusivamente ao veterinário oficial pelo Regulamento Delegado (UE) 2019/624 são apresentadas na figura 3.

Figura 3

Inspeções* ante mortem *e* post mortem *realizadas exclusivamente pelo veterinário oficial, tal como disposto no Regulamento Delegado (UE) 2019/624



As disposições dos artigos 3.º, 6.º, 7.º e 9.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/624 complementam as funções do veterinário e do auxiliar oficiais no que diz respeito às inspeções *ante mortem* e *post mortem* e a outros controlos oficiais.

Além disso, o presente regulamento introduz a definição do pessoal designado pelas autoridades competentes para realizar tarefas específicas nas salas de desmancha.

> Artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão
>
> Definições
>
> Para efeitos do presente regulamento, entende-se por: […]
>
> 5) «Pessoal designado pelas autoridades competentes», as pessoas, que não o auxiliar oficial e o veterinário oficial, que estejam qualificadas nos termos do presente regulamento para assumir tais funções nas salas de desmancha e a quem as autoridades competentes atribuem a execução de ações específicas; […]

Em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/624, em derrogação das disposições do RCO, nas salas de desmancha, os controlos oficiais referidos no artigo 18.º, n.º 2, alínea d), do RCO, incluindo atividades de auditoria, podem ser realizados por outro pessoal designado pelas autoridades competentes. Este pessoal está sujeito a requisitos específicos de formação e a controlos regulares do seu desempenho.

O Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão ([14]) estabelece regras pormenorizadas para a realização de controlos oficiais de produtos de origem animal e contém instruções para as tarefas do pessoal que participa nesses controlos oficiais. Nos quadros que se seguem é apresentado um resumo das tarefas na realização dos controlos oficiais de produtos de origem animal, com referência às disposições pertinentes do RCO, do Regulamento Delegado (UE) 2019/624 e do Regulamento de Execução (UE) 2019/627, permitindo chegar a uma conclusão quanto ao pessoal autorizado a executar cada tarefa.

([14]) Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão, de 15 de março de 2019, que estabelece disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comissão no que se refere aos controlos oficiais (JO L 131 de 17.5.2019, p. 51).

PESSOAL QUE REALIZA TAREFAS DE CONTROLO OFICIAL DA PRODUÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL

Quadro 2

Tarefas realizadas pelo veterinário oficial

N.º	Tarefas		RCO	Regulamento (UE) 2019/624	Regulamento (UE) 2019/627
1	Ante mortem [definição no artigo 17.º, alínea c), do RCO]	Inspeção *ante mortem* de ungulados domésticos fora do matadouro em caso de abate de emergência em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão	Artigo 18.º, n.º 7, alínea c)	Artigo 4.º	-
2		Inspeção *ante mortem* e verificações na exploração de proveniência para todas as espécies, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, alíneas a), b) e c), do Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão	Artigo 18.º, n.º 7, alínea d)	Artigo 5.º, n.º 2	-
3		Inspeção clínica de animais isolados com vista a uma inspeção *ante mortem* mais exaustiva. Inspeção *ante mortem* de animais de que se suspeite sofrerem de uma doença ou afeção que possa ter um efeito adverso para a saúde humana ou animal	Artigo 18.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 3.º, n.º 3, alíneas b) a f)	Artigo 11.º, n.º 5 Artigo 43.º, n.º 4

N.º	Tarefas		RCO	Regulamento (UE) 2019/624	Regulamento (UE) 2019/627
4	Inspeção *post mortem* [definição no artigo 17.º, alínea d), do RCO]	Em caso de abate de emergência de ungulados domésticos fora do matadouro, em conformidade com o anexo III, secção I, capítulo VI, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 Exame do certificado sanitário constante do anexo IV, capítulo 5, do Regulamento de Execução (UE) 2020/2235 da Comissão [1]	Artigo 18.º, n.º 2, alínea c), Artigo 18.º, n.º 7, alínea f)	Artigo 8.º, alínea a)	- Artigo 10.º, n.º 3
5		Inspeção de animais de que se suspeite sofrerem de uma doença ou afeção que possa ter um efeito adverso para a saúde humana	Artigo 18.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 8.º, alínea b)	-
6		Inspeção de bovinos provenientes de efetivos que não tenham sido declarados oficialmente indemnes de tuberculose		Artigo 8.º, alínea c)	-
7		Inspeção de bovinos, ovinos e caprinos provenientes de efetivos que não tenham sido declarados oficialmente indemnes de brucelose		Artigo 8.º, alínea d)	-

8		Inspeção em caso de surto de doenças dos animais para as quais foram estabelecidas normas de saúde animal na legislação da União, para animais sensíveis à doença específica em questão, provenientes de todas as regiões abrangidas por: — medidas de emergência da UE [algumas da categoria A: gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP), varíola ovina, etc.], — medidas nacionais relacionadas com quaisquer medidas de erradicação de doenças da categoria A, — outras medidas especiais (adicionais) da UE de controlo de doenças [algumas da categoria A: peste suína africana, infeção pelo vírus da dermatose nodular contagiosa (DNC), etc.], — programas de erradicação obrigatórios aprovados para as doenças da categoria B e enumerados no anexo I-II do Regulamento de Execução (UE) 2021/620 da Comissão ([2]) [brucelose e complexo *Mycobacterium tuberculosis* (CMTB)]		Artigo 8.º, alínea e)	-
9	Inspeção *post mortem*	Inspeção sempre que sejam necessários controlos mais rigorosos para ter em conta doenças emergentes ou doenças específicas constantes das listas da Organização Mundial da Saúde Animal		Artigo 8.º, alínea f)	-
10		Inspeção *post mortem* com um atraso não superior a 24 horas a contar do abate ou da chegada ao estabelecimento de manuseamento de caça, em matadouros de baixa capacidade ou estabelecimentos de manuseamento de caça de baixa capacidade, em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão		Artigo 8.º, alínea g)	Artigo 13.º
11		Realização dos procedimentos suplementares de inspeção *post mortem* referidos no artigo 18.º, n.º 3, no artigo 19.º, n.º 2, no artigo 20.º, n.º 2, no artigo 21.º, n.º 2, no artigo 22.º, n.º 2 e no artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão, utilizando incisão e palpação da carcaça e das miudezas sempre que exista um risco possível em relação aos casos referidos no artigo 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão		Artigo 8.º	Artigo 24.º
12	Declaração de carne imprópria para consumo humano	Incumprimento dos requisitos aplicáveis à carne fresca	Artigo 18.º, n.º 5	-	Artigo 45.º
13		Carne infetada com cisticercos ou triquinas		-	Artigos 30.º e 31.º
14		Carne de solípedes em que o mormo foi diagnosticado		-	Artigo 32.º, n.º 3
15		Se os animais tiverem reagido positiva ou inconclusivamente à tuberculina ou se houver outros motivos para suspeitar de infeção		-	Artigo 33.º
16		Se os animais tiverem reagido positiva ou inconclusivamente a um teste de brucelose ou se houver outros motivos para suspeitar de infeção		-	Artigo 34.º
17	Outras	Verificação da conformidade do desempenho do auxiliar oficial que executa tarefas *ante mortem* sob a supervisão ou responsabilidade do veterinário oficial	-	Artigo 3.º, n.º 1, alínea c), e artigo 3.º, n.º 2, alínea c)	-
18		Verificação da conformidade do desempenho dos operadores das empresas do setor alimentar que procedem ao abate e sangria da caça de criação na exploração de proveniência	-	Artigo 6.º, n.º 4, alínea b)	-

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6481/oj

19		Avaliação do sistema do operador para a deteção e separação de aves com anomalias, contaminação ou defeitos	-	-	Artigo 25.º, n.º 2, alínea a)
20		Assegurar a realização de ensaios laboratoriais adicionais para observância do disposto no artigo 18.º, n.º 2, do RCO	Artigo 18.º, n.º 5	-	Artigo 37.º, n.º 2

([1]) Regulamento de Execução (UE) 2020/2235 da Comissão, de 16 de dezembro de 2020, que estabelece regras de aplicação dos Regulamentos (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos modelos de certificados sanitários, aos modelos de certificados oficiais e aos modelos de certificados sanitários/oficiais para a entrada na União e a circulação no interior da União de remessas de determinadas categorias de animais e mercadorias e à certificação oficial relativa a esses certificados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 599/2004, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 636/2014 e (UE) 2019/628, a Diretiva 98/68/CE e as Decisões 2000/572/CE, 2003/779/CE e 2007/240/CE (JO L 442 de 30.12.2020, p. 1).

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2021/620 da Comissão, de 15 de abril de 2021, que estabelece regras de execução do Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à aprovação do estatuto de indemnidade de doença e de não vacinação de determinados Estados-Membros ou respetivas zonas ou compartimentos no que diz respeito a determinadas doenças listadas e à aprovação de programas de erradicação para essas doenças listadas (JO L 131 de 16.4.2021, p. 78).

N.º	Tarefas		RCO	Regulamento (UE) 2019/624	Regulamento (UE) 2019/627
21	Outras	Avaliação dos resultados dos controlos oficiais efetuados em conformidade com os artigos 7.º a 38.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão	Artigo 18.º, n.º 5	-	Artigo 39.º, n.º 1
22		Comunicação dos resultados de controlo sempre que as inspeções revelem a presença de qualquer doença ou condição que possa afetar a saúde humana ou animal ou comprometer o bem-estar animal		-	Artigo 39.º, n.º 2
23		Verificação do cumprimento dos requisitos sanitários aplicáveis à produção de leite cru e de colostro estabelecidos no anexo III, secção IX, capítulo I, parte I, do Regulamento (CE) n.º 853/2004	-	-	Artigo 49.º, n.ºs 1 e 3

Quadro 3

Tarefas realizadas pelo veterinário oficial ou pelo auxiliar oficial sob a supervisão do VO

N.º	Tarefas		RCO	Regulamento (UE) 2019/624	Regulamento (UE) 2019/627
1	Ante mortem [definição no artigo 17.º, alínea c), do RCO]	Inspeção *ante mortem* no matadouro de espécies que não aves de capoeira e lagomorfos (incluindo a verificação do cumprimento das regras em matéria de bem-estar animal ([1])), no que diz respeito às informações sobre a cadeia alimentar, ao controlo de identidade dos animais e à pré-seleção de animais com anomalias nas condições definidas no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão, exceto nos casos referidos no artigo 3.º, n.º 3, desse regulamento delegado	Artigo 18.º, n.º 2, alínea a) Artigo 18.º, n.º 7, alínea a)	Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 10.º, n.º 1, artigo 11.º, artigo 38.º, artigo 40.º
2		Inspeção *ante mortem* de aves de capoeira e lagomorfos, incluindo a verificação do cumprimento das regras em matéria de bem-estar animal.	Artigo 18.º, n.º 2, alínea b)	-	Artigo 38.º

(1) Regras da União e, em particular, o Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Conselho, de 22 de dezembro de 2004, relativo à proteção dos animais durante o transporte e operações afins e que altera as Diretivas 64/432/CEE e 93/119/CE e o Regulamento (CE) n.º 1255/97 (JO L 3 de 5.1.2005, p. 1) e o Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de setembro de 2009, relativo à proteção dos animais no momento da occisão (JO L 303 de 18.11.2009, p. 1), bem como regras nacionais em matéria de bem-estar animal.

N.º	Tarefas		RCO	Regulamento (UE) 2019/624	Regulamento (UE) 2019/627
3	*Post mortem* [definição no artigo 17.º, alínea d), do RCO] (1)	Exame dos certificados dos animais abatidos na exploração de proveniência	Artigo 18.º, n.º 2, alínea c)	-	Artigo 10.º, n.º 2
4		Exame: i. das declarações (da pessoa formada) que acompanham caça grossa selvagem emitidas em conformidade com o anexo III, secção IV, capítulo II, ponto 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 853/2004; ii. do certificado oficial do anexo II, capítulo 2, do Regulamento de Execução (UE) 2020/2235 da Comissão para a circulação entre Estados-Membros de caça grossa selvagem não esfolada destinada ao consumo humano.		-	Artigo 10.º, n.º 4, artigo 28.º
5		Inspeção *post mortem* das carcaças e miudezas que as acompanham, incluindo disposições práticas específicas, testes laboratoriais e verificação do cumprimento das regras em matéria de bem-estar animal		-	Artigos 12.º, 14.º (a menos que não autorizado por outros artigos específicos), 15.º e 17.º, artigo 18.º, n.ºs 1 e 2, artigo 19.º, n.º 1, artigo 20.º, n.º 1, artigo 21.º, n.º 1, artigo 22.º, n.º 1, artigo 23.º, n.º 1, artigos 25.º, 26.º e 27.º, artigo 28.º, n.ºs 1, 2, 3 e 4, artigos 29.º (remoção das matérias de risco especificadas da carcaça), 30.º, 31.º, 32.º, 33.º, 34.º, 35.º, 36.º, 37.º, 38.º
6		Realização dos procedimentos adicionais de inspeção *post mortem* referidos no artigo 18.º, n.º 3, no artigo 19.º, n.º 2, no artigo 20.º, n.º 2, no artigo 21.º, n.º 2, no artigo 22.º, n.º 2, e no artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão, utilizando incisão e palpação da carcaça e das miudezas quando haja um potencial risco. Realizar a inspeção *post mortem* adicional sob a supervisão do veterinário oficial não é possível nos casos referidos no artigo 8.º do regulamento delegado (ver quadro 2, linha 11)		-	Artigo 24.º
7	Outras	Controlos oficiais relativos às EET em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 999/2001 (2), no que diz respeito ao manuseamento e eliminação de matérias de risco especificadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 (3) relativo aos subprodutos animais	Artigo 18.º, n.º 2, alínea d), subalíneas iv) e v)	-	Artigo 29.º
8		Amostragem para análise e qualquer outra amostragem adicional	Artigo 18.º, n.º 2, alínea d), subalíneas ii), iii) e iv)	-	Artigo 35.º, artigo 36.º, artigo 37.º

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6481/oj

(1) Estabelecimento que não preenche as condições do artigo 7.º, do Regulamento Delegado (UE) 2019/624.
(2) Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis (JO L 147 de 31.5.2001, p. 1).
(3) Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

Quadro 4

Tarefas realizadas pelo veterinário oficial ou pelo auxiliar oficial sob a supervisão ou responsabilidade do VO

N.º	Tarefas		Artigo do RCO	Regulamento (UE) 2019/624	Regulamento (UE) 2019/627
1	Ante mortem [definição no artigo 17.º, alínea c), do RCO]	Inspeção *ante mortem* no matadouro de todas as espécies (incluindo a verificação do cumprimento das regras em matéria de bem-estar animal), caso já tenha sido realizada uma inspeção *ante mortem* pelo veterinário oficial na exploração de proveniência, nas condições definidas no artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão, com exceção dos casos referidos no artigo 3.º, n.º 3, desse regulamento delegado Exame do modelo de certificado sanitário de animais vivos transportados para o matadouro caso tenha sido realizada uma inspeção *ante mortem* na exploração de proveniência [anexo IV, capítulo 1, do Regulamento de Execução (UE) 2020/2235 da Comissão]	Artigo 18.º, n.º 2, alíneas a) e b)	Artigo 3.º, n.º 2 Artigo 5.º, n.º 2, alínea f)	Artigo 11.º, n.º 6 Artigo 10.º, n.º 2 Artigo 38.º
2		Controlos adicionais das regras em matéria de identificação e bem-estar dos animais no matadouro, na sequência da inspeção *ante mortem* na exploração de proveniência, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, e o artigo 3.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão		Artigo 3.º, n.º 2, artigo 5.º, n.º 3	-
3	Post mortem [definição no artigo 17.º, alínea d), do RCO]	Inspeção *post mortem* das tarefas do quadro 3 em estabelecimentos de baixa capacidade que cumpram as condições do artigo 7.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão	Artigo 18.º, n.º 2, alínea c), artigo 18.º, n.º 7, alínea e)	Artigo 7.º	-
4		Inspeção *post mortem* de vísceras, órgãos genitais e úbere, tal como especificado no artigo 12.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão, das *Rangifer tarandus tarandus* (renas) provenientes das zonas da Suécia e da Finlândia estabelecidas no anexo I do referido regulamento delegado (1)		Artigo 12.º, n.º 1, alínea c)	-

(1) *Veterinário oficial, auxiliar oficial sob supervisão ou responsabilidade ou pessoal do matadouro devidamente formado (determinadas tarefas).*

N.º	Tarefas		Artigo do RCO	Regulamento (UE) 2019/624	Regulamento (UE) 2019/627
5	Outras	Recolha de informações sobre a amostragem e os resultados da amostragem de salmonelas efetuada pelos operadores das empresas do setor alimentar nos matadouros, tal como previsto no artigo 35.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão	Artigo 18.º, n.º 2, alínea d), subalíneaiii), artigo 18.º, n.º 7, alínea e)	Artigo 9.º	Artigo 35.º
6		Recolha de informações sobre a amostragem e os resultados da amostragem de *Campylobacter* efetuada pelos operadores das empresas do setor alimentar nos matadouros, tal como previsto no artigo 36.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão			Artigo 36.º
7		Recolha de informações sobre os controlos oficiais no que respeita às boas práticas e procedimentos de higiene baseados nos princípios da APPCC em matadouros e estabelecimentos de manuseamento de caça			Artigo 39.º
8		Adoção de medidas adequadas em caso de incumprimento das regras em matéria de bem-estar dos animais relativas à proteção dos animais durante o transporte estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Conselho	Artigo 18.º, n.º 2, alínea d), subalínea vi)	-	Artigo 44.º ([1])
9		Verificação das medidas corretivas e preventivas tomadas pelo operador em caso de incumprimento das regras relativas à proteção dos animais no abate ou occisão estabelecidas nos artigos 3.º a 9.º, 14.º a 17.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1099/2009		-	
10		Medidas coercivas em caso de incumprimento das regras de bem-estar dos animais relativas à proteção dos animais no momento da occisão estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1099/2009		-	
11		Comunicação às autoridades competentes dos problemas identificados relacionados com o bem-estar dos animais, se for caso disso		-	
12		Aplicação da marca de salubridade em ungulados domésticos, mamíferos de caça de criação com exceção dos lagomorfos e da caça grossa selvagem ([2])	Artigo 18.º, n.º 4	-	Artigo 48.º

([1]) A medida só pode ser tomada por um auxiliar oficial em casos urgentes, enquanto aguarda a chegada do veterinário oficial [artigo 44.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) 2019/627].
([2]) O pessoal do matadouro pode também aplicar a marca de salubridade (artigo 18.º, n.º 4, do RCO), em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 18.º, n.º 3, do RCO.

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6481/oj

2.2. **CAPÍTULO III – Delegação de determinadas tarefas das autoridades competentes (artigos 28.º a 33.º do RCO)**

O título II, capítulo III, do RCO estabelece, por um lado, as condições aplicáveis à delegação de determinadas tarefas de *controlo oficial* (artigos 28.º a 30.º do RCO) e, por outro, as condições aplicáveis à delegação de tarefas relacionadas com *outras atividades oficiais* (artigo 31.º do RCO). O artigo 32.º do RCO estabelece regras relativas às obrigações dos organismos delegados e das pessoas singulares. O artigo 33.º do RCO estabelece as obrigações das autoridades competentes delegantes.

Podem ser estabelecidas, em normas específicas da UE, regras adicionais sobre a delegação de tarefas de controlo oficial e de tarefas relacionadas com outras atividades oficiais. Por exemplo, no domínio da produção biológica, o artigo 40.º do Regulamento (UE) 2018/848 relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos estabelece regras adicionais para a delegação de tarefas de controlo oficial e de tarefas relacionadas com outras atividades oficiais em «organismos de controlo».

2.2.1. ***Condições aplicáveis à delegação de determinadas tarefas de controlo oficial***

Os artigos 29.º e 30.º do RCO estabelecem condições aplicáveis à delegação de determinadas tarefas de controlo oficial em organismos delegados e em pessoas singulares, respetivamente.

As autoridades competentes devem conceder a delegação de tarefas de controlo oficial com base em controlos no local dos candidatos a organismos delegados ou pessoas singulares. No caso dos organismos delegados, os controlos oficiais devem ser realizados independentemente da sua acreditação em conformidade com o artigo 29.º, alínea b), subalínea iv), do RCO.

As autoridades competentes que tenham delegado determinadas tarefas de controlo oficial em organismos delegados ou pessoas singulares têm de organizar auditorias ou inspeções a esses organismos ou pessoas, conforme necessário. Em caso de incumprimento, têm de retirar a delegação, total ou parcialmente, sem demora [artigo 33.º, alínea b), do RCO].

Por conseguinte, as condições aplicáveis à delegação de determinadas tarefas de controlo oficial estabelecidas nos artigos 29.º e 30.º do RCO e os mecanismos de verificação e medidas de acompanhamento do incumprimento estabelecidos no artigo 33.º do RCO têm de ser entendidos como um processo contínuo de monitorização do cumprimento.

Ao organizarem auditorias e inspeções, as autoridades competentes têm de ter em conta os resultados das auditorias de acreditação pertinentes realizadas pelos organismos nacionais de acreditação, definidos no artigo 2.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ([15]) [artigo 33.º, alínea a), do RCO]. No que diz respeito a esses diferentes tipos de controlos, devem evitar-se duplicações [artigo 33.º, alínea a), do RCO]. Por conseguinte, é necessária a comunicação com os organismos nacionais de acreditação e a coordenação no que respeita ao calendário dos controlos.

Sob reserva de determinadas condições, as regras adotadas nos Estados-Membros que permitem uma delegação provisória de tarefas em organismos delegados ainda não acreditados em conformidade com o artigo 29.º, alínea b), subalínea iv), do RCO podem ser consideradas compatíveis com o RCO. Será esse o caso se:

i) essa delegação provisória não for excluída pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO que estabelecem disposições específicas sobre a delegação de tarefas,

ii) os controlos no local demonstrarem que estão preenchidas todas as outras condições aplicáveis à delegação estabelecidas no artigo 29.º do RCO ([16]),

iii) a delegação provisória for concedida por um período limitado, tendo em conta a duração do procedimento de acreditação, os riscos no domínio em causa e a proteção dos interesses dos consumidores,

iv) o organismo que solicita a delegação comprovar que já solicitou a acreditação.

Durante essa delegação provisória, a autoridade competente tem de retirar a delegação, total ou parcialmente e sem demora, nos casos referidos no artigo 33.º, alínea b), do RCO.

No caso dos organismos delegados, a acreditação em conformidade com o artigo 29.º, alínea b), subalínea iv), do RCO é particularmente importante para preservar a imparcialidade, a qualidade e a coerência dos controlos oficiais (ver considerando 46 do RCO).

([15]) Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

([16]) O funcionamento efetivo do organismo delegado em conformidade com as normas pertinentes referidas no artigo 29.º, alínea b), subalínea iv), deve ser verificado durante o processo de acreditação referido nessa disposição.

As autoridades competentes devem considerar a relevância de uma norma para as tarefas delegadas, a fim de determinar a adequação da sua utilização pelo organismo delegado e a acreditação deste em conformidade com o artigo 29.º, alínea b), subalínea iv), do RCO. Os organismos nacionais de acreditação avaliarão posteriormente se o organismo delegado funciona em conformidade com os requisitos da norma definida, no contexto da acreditação.

Os Estados-Membros devem assegurar a coerência entre as autoridades competentes aquando da identificação da norma pertinente para a delegação de uma determinada tarefa de controlo.

A norma EN ISO/IEC 17020 «Requisitos para o funcionamento de diferentes tipos de organismos de inspeção» é uma das normas relevantes que tem de ser usada para o funcionamento e acreditação dos organismos delegados, de acordo com o RCO. Esta é a norma de referência para as tarefas de inspeção, a menos que a legislação setorial nos termos do RCO faça referência a outra norma, ou outra norma corresponda melhor à natureza das tarefas delegadas (por exemplo: certificação de produtos, sistemas de gestão, etc.).

Outras normas que podem ser relevantes para as tarefas delegadas são:

— EN ISO/IEC 17065 «Avaliação da conformidade – Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços»;

— EN ISO/IEC 17021-1 «Avaliação da conformidade – Requisitos para organismos que procedem à auditoria e à certificação de sistemas de gestão - Parte 1: Requisitos»;

— ISO 22003-1 «Food safety – Part 1: Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems».

A designação de laboratórios oficiais para a realização de análises, testes e diagnósticos laboratoriais em amostras colhidas durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais é abrangida pelas regras que constam dos artigos 34.º a 42.º (capítulo IV) do RCO. Neste caso, a norma EN ISO/IEC 17025 é obrigatória para o funcionamento e acreditação do laboratório oficial designado (artigo 37.º, n.º 4, do RCO).

Não é aconselhável a acreditação de um organismo delegado em conformidade com mais do que uma norma para a mesma atividade. Importa referir que a norma EN ISO/IEC 17065 prevê a possibilidade de incluir nos requisitos aplicáveis ao organismo delegado todos os requisitos pertinentes das outras normas de acreditação. A este respeito, pode ser utilizada como norma «geral».

Regras adicionais sobre a identificação das normas relevantes podem estar estabelecidas:

— na legislação da União em domínios referidos no artigo 1.º, n.º 2, do RCO:

  — no domínio dos produtos biológicos, o artigo 40.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848 estabelece que a norma relevante para a delegação de certas tarefas de controlo oficial e de certas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais destinadas a verificar o cumprimento desse regulamento é a versão mais recentemente notificada da norma para a «Avaliação da conformidade – Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços», cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou seja, da norma EN ISO/IEC 17065,

  — no domínio das indicações geográficas para o vinho, as bebidas espirituosas e os produtos agrícolas, bem como das especialidades tradicionais garantidas e das menções de qualidade facultativas para os produtos agrícolas, o artigo 41.º, n.º 1, e o artigo 73.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1143 ([17]) estabelecem que os organismos delegados e os organismos de certificação de produtos devem cumprir e ser acreditados de acordo com a norma EN ISO/IEC 17065 «Avaliação da conformidade – Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços» ou com a norma EN ISO/IEC 17020 «Avaliação da conformidade – Requisitos para o funcionamento de diferentes tipos de organismos de inspeção»;

— na legislação nacional dos Estados-Membros.

([17]) Regulamento (UE) 2024/1143 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de abril de 2024, relativo às indicações geográficas para o vinho, as bebidas espirituosas e os produtos agrícolas, bem como às especialidades tradicionais garantidas e às menções de qualidade facultativas para os produtos agrícolas, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 (JO L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj)

2.3. CAPÍTULO IV – Amostragem, análises, testes e diagnósticos (artigos 34.º a 42.º do RCO)

2.3.1. *Métodos de amostragem, análise, teste e diagnóstico (artigo 34.º do RCO)*

O artigo 34.º do RCO estabelece requisitos relativos aos métodos utilizados no contexto dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais. Concretamente, estabelece-se uma hierarquia de critérios que deve ser aplicada ao escolher um dos métodos disponíveis, na ausência de regras da União aplicáveis (escolha de método «em cascata»).

A utilização de expressões como «na ausência de» e «caso não exista[m] […]» indica a relação hierárquica entre as opções enumeradas no artigo 34.º, n.ºs 1 a 3, do RCO. Dentro da hierarquia, estabelecem-se algumas opções como alternativas idênticas, tal como indicado pela utilização da conjunção «ou».

O artigo 34.º, n.º 1, do RCO estabelece que os métodos de amostragem bem como de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados no contexto dos controlos oficiais ou de outras atividades oficiais devem respeitar as regras da União, caso tais regras existam. Essas regras podem estabelecer métodos específicos ou definir critérios de desempenho a aplicar aos métodos utilizados. A legislação setorial da União pode também estabelecer diferentes preferências metodológicas que se afastem da hierarquia de base estabelecida no artigo 34.º do RCO, que então prevaleceriam (*lex specialis*) sobre a hierarquia geral estabelecida no artigo 34.º do RCO. Por exemplo, enquanto o artigo 34.º, n.º 2, alínea a), do RCO apresenta os métodos que respeitem as «regras ou protocolos relevantes reconhecidos internacionalmente» como uma opção idêntica aos métodos recomendados pelos laboratórios de referência da União Europeia (LRUE), o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/689 da Comissão ([18]) dá prioridade aos métodos recomendados pelos LRUE em detrimento dos métodos recomendados pela Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) no contexto da vigilância de doenças. O requisito estabelecido no artigo 34.º, n.º 1, do RCO aplica-se aos métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais, bem como aos métodos utilizados para a amostragem, independentemente de esses métodos serem utilizados por autoridades competentes (ou organismos delegados ou pessoas singulares) ou por laboratórios oficiais.

O artigo 34.º, n.º 2, do RCO estabelece uma hierarquia de métodos a utilizar pelos laboratórios oficiais na ausência das regras da União referidas no n.º 1. Os métodos referidos no n.º 2 incluem, por conseguinte, métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais, bem como métodos utilizados para a amostragem ou a preparação de amostras, sempre que esses métodos sejam utilizados pelos laboratórios oficiais no contexto dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais (incluindo, por exemplo, os casos em que o material da amostra agregado é dividido em amostras para análise no laboratório).

O artigo 34.º, n.º 2, alínea a), do RCO estabelece que, na ausência das regras da União referidas no n.º 1, os laboratórios oficiais devem utilizar métodos recomendados por regras ou protocolos relevantes reconhecidos internacionalmente (por exemplo, CEN, OIE), ou métodos desenvolvidos ou recomendados pelos laboratórios de referência da UE e validados em conformidade com protocolos científicos aceites internacionalmente. Estas duas opções constantes do artigo 34.º, n.º 2, alínea a), do RCO são definidas como alternativas idênticas que podem ser aplicadas na ausência de regras da União.

O artigo 34.º, n.º 2, alínea b), do RCO enumera métodos que só podem ser aplicados quando não existirem regras da União, tal como referidas no n.º 1, nem protocolos internacionais ou métodos dos LRUE, tal como referidos no n.º 2, alínea a). No âmbito das opções enumeradas no artigo 34.º, n.º 2, alínea b), do RCO, deve dar-se prioridade aos métodos prescritos pelas normas nacionais em detrimento dos métodos recomendados pelos laboratórios nacionais de referência. No entanto, podem ser aplicados outros métodos validados como uma alternativa idêntica a ambas as opções acima referidas.

O artigo 34.º, n.º 3, do RCO refere-se apenas aos métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais e não aos métodos de amostragem. Só permite a utilização de métodos não validados se não existir nenhum dos métodos referidos nos n.ºs 1 e 2 e se forem urgentes análises, testes ou diagnósticos laboratoriais. No que diz respeito à primeira destas condições, importa salientar que a disponibilidade de um método num determinado laboratório ou Estado-Membro não é um critério pertinente no contexto do artigo 34.º, n.º 3, do RCO, dada a possibilidade de as autoridades competentes designarem laboratórios oficiais e de referência noutros Estados-Membros ou em países do EEE. Nas condições estabelecidas no artigo 34.º, n.º 3, do RCO, os métodos não validados podem ser utilizados pelos laboratórios nacionais de referência, bem como pelos laboratórios oficiais, mas apenas caso não exista um laboratório nacional de referência.

([18]) Regulamento Delegado (UE) 2020/689 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a regras em matéria de vigilância, programas de erradicação e estatuto de indemnidade de doença para certas doenças listadas e doenças emergentes (JO L 174 de 3.6.2020, p. 211).

O artigo 34.º, n.º 4, do RCO estabelece o requisito de base para os métodos de análise laboratorial no contexto dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais, segundo o qual os métodos devem ser caracterizados, sempre que possível, utilizando os critérios estabelecidos no anexo III do RCO.

O artigo 34.º, n.º 5, do RCO exige que as amostras sejam colhidas, manuseadas e rotuladas de forma a assegurar a sua validade jurídica, científica e técnica. Este requisito aplica-se ao tratamento de amostras durante a própria amostragem, quer realizado por autoridades competentes (ou organismos delegados ou pessoas singulares), quer por laboratórios oficiais, durante a transferência das amostras para o laboratório e durante a realização de análises, testes ou diagnósticos laboratoriais efetuados por laboratórios oficiais ou laboratórios nacionais de referência.

A figura 4 apresenta uma panorâmica dos números do artigo 34.º do RCO no que diz respeito à sua aplicabilidade aos métodos de amostragem e/ou aos métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais.

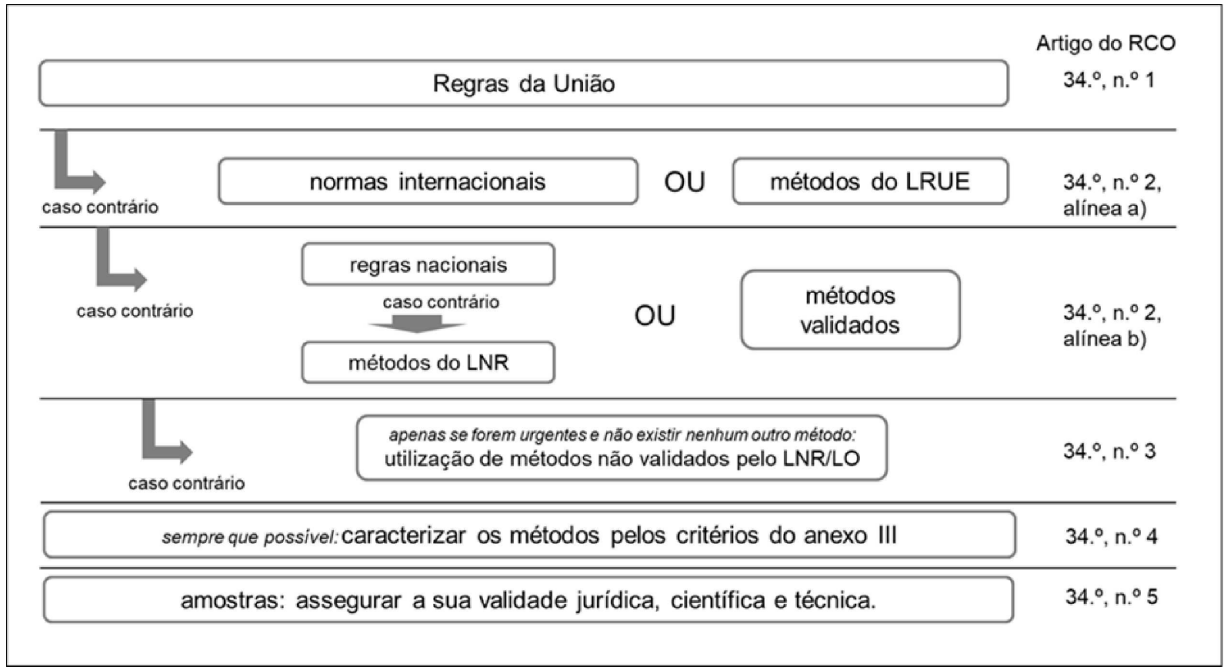
Figura 4

Aplicabilidade do artigo 34.º, n.ºs 1 a 5, do RCO a i) métodos de amostragem utilizados pelas autoridades competentes (ou organismos delegados ou pessoas singulares em que tenham sido delegadas determinadas tarefas), ii) métodos de amostragem utilizados pelos laboratórios oficiais e iii) métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados pelos laboratórios oficiais. [AC = autoridade competente (ou organismo delegado ou pessoa singular em que tenham sido delegadas determinadas tarefas); LO = laboratório oficial]

Artigo 34.º: Métodos de amostragem, análise, teste e diagnóstico	O número aplica-se ao seguinte:		
1. *Os métodos de **amostragem bem como de análise, teste e diagnóstico laboratoriais** utilizados durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais respeitam as regras da União que estabelecem esses métodos ou os critérios de desempenho aplicáveis a esses métodos.*	amostragem (pela AC)	amostragem (pelo LO)	análise, teste e diagnóstico laboratoriais (pelo LO)
2. *Na ausência das regras da União referidas no n.º 1, e no contexto dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais, os **laboratórios oficiais** utilizam um dos seguintes métodos de acordo com a adequação às suas necessidades específicas de análise, teste e diagnóstico:* a) *Os métodos disponíveis que respeitem as regras ou protocolos relevantes reconhecidos internacionalmente, incluindo os aceites pelo Comité Europeu de Normalização (CEN); ou os métodos relevantes desenvolvidos ou recomendados pelos laboratórios de referência da União Europeia e validados em conformidade com protocolos científicos aceites internacionalmente;* b) *Na ausência das regras ou protocolos adequados a que se refere a alínea a), os métodos que respeitem as regras relevantes estabelecidas a nível nacional, ou, caso não existam tais regras, os métodos relevantes desenvolvidos ou recomendados pelos laboratórios nacionais de referência e validados em conformidade com protocolos científicos aceites internacionalmente; ou os métodos relevantes desenvolvidos e validados com estudos interlaboratoriais ou intralaboratoriais de validação de métodos em conformidade com protocolos científicos aceites internacionalmente.*		amostragem (pelo LO)	análise, teste e diagnóstico laboratoriais (pelo LO)
3. *Se **as análises, os testes ou os diagnósticos laboratoriais** forem urgentes e não existir nenhum dos métodos referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, o laboratório nacional de referência relevante ou, caso não exista um laboratório nacional de referência, qualquer outro laboratório designado nos termos do artigo 37.º, n.º 1, pode utilizar métodos que não os referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo até que seja validado um método adequado em conformidade com protocolos científicos aceites internacionalmente.*			análise, teste e diagnóstico laboratoriais (pelo LNR/LO)
4. *Os **métodos de análise laboratorial** são caracterizados, sempre que possível, pelos critérios relevantes enunciados no anexo III.*			análise, teste e diagnóstico laboratoriais (pelo LO)
5. ***As amostras são colhidas, manuseadas e rotuladas** de forma a assegurar a sua validade jurídica, científica e técnica.*	amostragem (pela AC)	amostragem (pelo LO)	análise, teste e diagnóstico laboratoriais (pelo LO)

Figura 5

«Cascata» para métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais no contexto dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais, tal como descrito no artigo 34.º do RCO. Note-se que nem todos os elementos da hierarquia se aplicam aos métodos de amostragem (ver Figura 4)



ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6481/oj

2.3.2. ***Segundo parecer de peritos (artigo 35.º do RCO)***

O artigo 35.º, n.º 1, do RCO estabelece o direito do operador a um segundo parecer de peritos, a expensas do operador:

> Artigo 35.º do RCO
>
> Segundo parecer de peritos
>
> 1. As autoridades competentes asseguram que os operadores cujos animais ou mercadorias sejam sujeitos a amostragem, análise, teste ou diagnóstico no contexto de controlos oficiais têm direito a um segundo parecer de peritos, a expensas do operador.
>
> […]

Este direito aplica-se à amostragem, análise, teste ou diagnóstico efetuados no contexto dos controlos oficiais e não no contexto de outras atividades oficiais. O segundo parecer de peritos salvaguarda os direitos legítimos dos operadores, em especial o seu direito de recurso contra as medidas tomadas, como estabelecido no artigo 7.º do RCO, contribuindo para uma base factual sólida. Por conseguinte, os operadores destinatários das medidas tomadas pela autoridade competente têm este direito reconhecido.

O direito a um segundo parecer de peritos não prejudica a obrigação de as autoridades competentes tomarem medidas imediatas para eliminar ou conter os riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade ou o bem-estar animal ou, no que respeita aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente (artigo 35.º, n.º 4, do RCO).

As autoridades competentes não podem sujeitar o direito a um segundo parecer de peritos ao pagamento de uma taxa. No entanto, tal como claramente indicado no artigo 35.º, n.º 1, do RCO, os custos de um segundo parecer de peritos são suportados pelo operador.

O direito a um segundo parecer de peritos é constituído por três elementos, que conferem ao operador o direito de:

i) solicitar um reexame documental da amostragem, análise, teste ou diagnóstico inicial por um perito reconhecido e devidamente qualificado (artigo 35.º, n.º 1, do RCO);

> Artigo 35.º do RCO
>
> 1. […]
>
> O direito a um segundo parecer de peritos permite ao operador solicitar um reexame documental da amostragem, análise, teste ou diagnóstico por outro perito reconhecido e devidamente qualificado

ii) solicitar à autoridade competente que recolha uma quantidade de amostra suficiente para efeitos de uma segunda análise efetuada no âmbito do segundo parecer de peritos (considerando 48 e artigo 35.º, n.º 2, do RCO, sob reserva das condições aí mencionadas); este elemento do segundo parecer de peritos não se aplica quando se avaliar a presença de pragas de quarentena em vegetais, produtos vegetais ou outros objetos para efeitos de verificação do cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), do RCO (artigo 35.º, n.º 2, segunda frase).

> Considerando 48 do RCO
>
> […] Esse direito deverá permitir que o operador solicite um reexame documental, por outro perito, da amostragem, análise, teste ou diagnóstico inicial, bem como uma segunda análise, teste ou diagnóstico de partes das amostras inicialmente recolhidas salvo se essa segunda análise, teste ou diagnóstico for tecnicamente impossível ou irrelevante. Será esse o caso, em especial, se a prevalência do perigo for particularmente baixa no animal ou na mercadoria ou se a sua distribuição for particularmente esparsa ou irregular, por exemplo para avaliar a presença de organismos de quarentena ou, conforme o caso, para efetuar análises microbiológicas.

Artigo 35.º do RCO

[…]

2. Se relevante, adequado e tecnicamente viável, tendo em conta, em especial, a prevalência e distribuição do perigo nos animais ou nas mercadorias, o caráter perecível das amostras ou das mercadorias e a quantidade de substrato disponível, as autoridades competentes devem:

(a) Aquando da colheita da amostra, e se tal for solicitado pelo operador, assegurar que seja colhida uma quantidade suficiente para permitir um segundo parecer de peritos e o reexame a que se refere o n.º 3, caso este se revele necessário; ou

(b) Caso não seja possível colher uma quantidade suficiente como previsto na alínea a), informar desse facto o operador.

O presente número não se aplica quando se avaliar a presença de pragas de quarentena em vegetais, produtos vegetais ou outros objetos para efeitos de verificação do cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g).

iii) solicitar à autoridade competente que recolha uma quantidade de amostra suficiente para efeitos de outra análise efetuada por outro laboratório oficial, a pedido do operador, em caso de litígio com base na análise inicial e no segundo parecer de peritos, se este direito estiver previsto no direito nacional (artigo 35.º, n.º 3, do RCO, sob reserva das condições referidas no artigo 35.º, n.º 2, do RCO).

Artigo 35.º do RCO

[…]

3. Caso exista um litígio entre as autoridades competentes e os operadores baseado no segundo parecer de peritos a que se refere o n.º 1, os Estados-Membros podem decidir que os operadores possam solicitar, a expensas próprias, o reexame documental da análise, teste ou diagnóstico inicial e, se for caso disso, a realização, por outro laboratório oficial, de outra análise, outro teste ou diagnóstico.

Quando a legislação setorial estabelecer regras para a amostragem ou análise num determinado domínio, essas regras prevalecem sobre os princípios básicos estabelecidos no artigo 35.º do RCO. Concretamente, as regras setoriais podem tornar obrigatória a extração de uma quantidade suficiente para amostras adicionais ou exigir a aplicação de procedimentos específicos para obter as amostras finais. Por exemplo, vários atos jurídicos da União ([19]), ([20]), ([21]) estabelecem procedimentos específicos destinados a assegurar que seja recolhida uma quantidade suficiente para obter amostras representativas para efeitos de «medidas executórias, direito de recurso e procedimentos de arbitragem». Nos casos em que foram adotadas regras setoriais com base no Regulamento (CE) n.º 882/2004 ([22]), as disposições pertinentes continuam a ser aplicáveis, a menos que sejam revogadas ou substituídas por nova legislação adotada nos termos do RCO.

Se os procedimentos não forem especificados na legislação da União, cabe aos Estados-Membros implementar regras relativas ao seguinte:

— critérios de qualificação para o *perito reconhecido e devidamente qualificado* no que diz respeito à realização do reexame documental a que se refere o artigo 35.º, n.º 1, do RCO;

— o manuseamento e o armazenamento de quantidades adicionais de amostras recolhidas para efeitos de uma análise adicional no âmbito do segundo parecer de peritos;

([19]) Regulamento (CE) n.º 333/2007 da Comissão, de 28 de março de 2007, que estabelece métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio, estanho na forma inorgânica, 3-MCPD e benzo(a)pireno nos géneros alimentícios (JO L 88 de 29.3.2007, p. 29).

([20]) Regulamento (CE) n.º 401/2006 da Comissão, de 23 de fevereiro de 2006, que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de micotoxinas nos géneros alimentícios (JO L 70 de 9.3.2006, p. 12).

([21]) Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

([22]) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1) foi revogado pelo Regulamento (UE) 2017/625 em 14 de dezembro de 2019.

— a utilização dos resultados da análise inicial, do segundo parecer de peritos e, se for caso disso, de uma segunda análise oficial, pelas autoridades competentes e pelos operadores. As regras estabelecidas no RCO visam assegurar, nomeadamente, que os operadores disponham de uma base factual sólida para a sua decisão de exercer o seu direito de recurso (artigo 7.º do RCO). No entanto, o próprio procedimento de recurso não é regido pelo RCO, mas sim pelas regras nacionais;

— qualquer prazo relativo ao exercício do direito a um reexame documental, por exemplo tendo em conta os prazos previstos para as vias de reparação pertinentes a nível nacional, incluindo para o direito de recurso.

2.3.2.1. *Condições aplicáveis à amostragem para um segundo parecer de peritos e para outra análise por outro laboratório oficial*

Aquando da extração inicial do material da amostra, tem de ser recolhida uma quantidade adicional de amostra para efeitos de um segundo parecer de peritos e/ou a conservar para o reexame (outra análise por outro laboratório oficial) referido no artigo 35.º, n.º 3, do RCO. A autoridade competente deve assegurar que cada amostra represente na mesma medida o lote amostrado.

A recolha de uma quantidade de amostra suficiente para permitir uma segunda análise no âmbito do segundo parecer de peritos e para o reexame referido no artigo 35.º, n.º 3, do RCO está sujeita à condição de a amostragem ser «relevante, adequada e tecnicamente viável».

O artigo 35.º, n.º 2, e o considerando 48 do RCO descrevem alguns casos exemplificativos em que a recolha de uma quantidade de amostra suficiente pode não ser «relevante, adequad[a] ou tecnicamente viável». Os fatores a ter em conta podem variar em função do tipo de animal ou mercadoria, da matriz, do agente visado, das condições de amostragem e do tipo de análise a efetuar. Sem prejuízo das regras setoriais, pode ser tida em conta a seguinte lista não exaustiva de exemplos:

A recolha de uma quantidade de amostra suficiente para efeitos de um segundo parecer de peritos e/ou do reexame a que se refere o artigo 35.º, n.º 3, do RCO pode não ser

«relevante», se

— o direito a uma segunda análise oficial não estiver transposto para o direito nacional,

— não puder ser efetuada outra análise por outro laboratório oficial, em conformidade com o artigo 35.º, n.º 3, do RCO, porque nenhum outro laboratório oficial da UE ou do EEE dispõe dos conhecimentos especializados ou do equipamento necessários para efetuar a análise em questão, se esta circunstância for do conhecimento da autoridade competente antes da amostragem; esta decisão deve ser justificada com base numa investigação que utilize, por exemplo, os mecanismos de assistência e cooperação administrativas previstos nos artigos 102.º a 108.º do RCO e/ou os instrumentos disponíveis previstos pela Comissão ([23]);

«adequad[a]», se

— o material amostrado representar um risco se for disponibilizado ao operador – por exemplo, material patogénico ou potenciais agentes de bioterrorismo; a recolha de uma quantidade de amostra suficiente para outra análise por outro laboratório oficial, em conformidade com o artigo 35.º, n.º 3, do RCO, pode, não obstante, ser adequada nesses casos, se a amostra for transportada, armazenada e manuseada sob o controlo da autoridade competente e dos laboratórios oficiais,

— a prevalência do perigo no animal ou na mercadoria for particularmente baixa ou a sua distribuição for particularmente reduzida ou irregular, de modo que a deteção do agente perigoso em material adicional possa não ser possível com um nível de fiabilidade suficiente;

«tecnicamente viável», se:

— a quantidade de amostra disponível para amostragem for insuficiente,

— uma quantidade suficiente que represente na mesma medida o lote amostrado não puder ser obtida a partir de mercadorias encomendadas aos operadores pelas autoridades competentes por meio de comunicação à distância e sem se identificarem, em conformidade com o artigo 36.º. Na medida do possível, as autoridades competentes devem tentar preservar o direito do operador a um segundo parecer de peritos encomendando unidades suficientes, mas devem informar o operador, em conformidade com o artigo 35.º, n.º 2, alínea b), do RCO, caso não obtenham uma quantidade representativa suficiente,

([23]) https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625.

— o caráter perecível, a degradabilidade ou a atividade do agente biológico, químico ou físico a analisar impedir que (ou limitar o prazo dentro do qual) as amostras possam ser armazenadas e manuseadas em conformidade com o artigo 34.º, n.º 5, do RCO.

Em geral, sempre que a amostragem de uma quantidade suficiente, em conformidade com o artigo 35.º, n.º 2, do RCO, não seja considerada «relevante, adequad[a] ou tecnicamente viável», a autoridade competente deve informar o operador desse facto, em conformidade com o artigo 35.º, n.º 2, alínea b).

2.3.2.2. *Outra análise efetuada por outro laboratório oficial*

O artigo 35.º, n.º 3, confere aos Estados-Membros a prerrogativa de implementar o direito a um reexame documental da análise inicial e à realização de outra análise oficial (segunda análise oficial), teste ou diagnóstico por outro laboratório oficial. A implementação deste direito exige a adoção de legislação nacional (adotada após a entrada em vigor do RCO) que preveja especificamente o direito a outra análise oficial.

O laboratório oficial que efetua outra análise em conformidade com o artigo 35.º, n.º 3, do RCO assume a função de «árbitro» nos casos em que exista um litígio entre a autoridade competente e o operador com base na análise inicial e no segundo parecer de peritos. Caso nenhum outro laboratório oficial no território onde a autoridade competente opera disponha dos conhecimentos especializados ou do equipamento necessários para efetuar outra análise, as autoridades competentes devem, sempre que possível, recorrer aos mecanismos de designação transfronteiriça previstos no artigo 37.º, n.º 2, do RCO.

Se os Estados-Membros decidirem prever o direito a outra análise, teste ou diagnóstico em conformidade com o artigo 35.º, n.º 3, do RCO, os operadores suportam os custos dessas análises, testes ou diagnósticos.

2.3.3. ***Laboratórios oficiais (artigos 37.º a 42.º do RCO)***

2.3.3.1. *Designação*

As autoridades competentes devem designar laboratórios oficiais para efetuar análises, testes e diagnósticos às amostras colhidas durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais. Esta designação deve ser feita por escrito, conter os elementos referidos no artigo 37.º, n.º 3, do RCO e fornecer provas documentais que comprovem que os requisitos do artigo 37.º, n.ºs 4 e 5, do RCO foram avaliados e cumpridos.

O artigo 37.º, n.º 1, do RCO não impede a designação de laboratórios privados como laboratórios oficiais, na condição de satisfazerem os requisitos do artigo 37.º, n.ºs 4 e 5, do RCO. No entanto, se, além do seu papel de laboratório oficial, um laboratório privado mantiver relações comerciais com operadores sujeitos a controlos oficiais, devem existir mecanismos que garantam a imparcialidade no que respeita às tarefas do laboratório enquanto laboratório oficial, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, alínea c), do RCO. A menos que os laboratórios oficiais sejam designados em derrogação da acreditação obrigatória (ver capítulo 2.3.3.2. sobre a acreditação), são aplicáveis os mecanismos de garantia da imparcialidade estabelecidos na norma EN ISO/IEC 17025.

Um laboratório pode assumir a função tanto de laboratório oficial como de laboratório de referência ou centro de referência, desde que cumpra os requisitos e obrigações e seja designado para cada uma das suas funções em conformidade com as disposições pertinentes do RCO (artigos 37.º a 42.º e artigos 92.º a 101.º do RCO). A designação deve incluir, nomeadamente, uma descrição pormenorizada «[d]as disposições necessárias para assegurar uma coordenação e colaboração eficientes e eficazes entre o laboratório e as autoridades competentes» [artigo 37.º, n.º 3, alínea c), do RCO]. Tais disposições podem abranger, por exemplo:

— procedimentos para o planeamento regular e a afetação de recursos, a fim de assegurar que as autoridades competentes tenham acesso às capacidades laboratoriais em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, alíneas a), b) e d), do RCO e em consonância com os seus planos nacionais de controlo plurianuais,

— procedimentos para a comunicação regular de informações, incluindo o intercâmbio atempado de dados sobre amostras e resultados laboratoriais, em especial se esses resultados apontarem para incumprimentos ou riscos para a saúde humana, a saúde animal ou a fitossanidade, ou, no que respeita aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente (artigo 38.º, n.º 1, do RCO),

— a colaboração dos laboratórios oficiais com os laboratórios de referência nacionais e/ou da UE, assegurando, em especial, que a autoridade competente seja informada dos resultados dos testes comparativos interlaboratoriais ou dos testes de proficiência, em conformidade com o artigo 38.º, n.º 2, do RCO, permitindo-lhe cumprir as suas obrigações decorrentes do artigo 39.º, n.º 2, do RCO,

— a realização de auditorias em conformidade com o artigo 39.º, n.º 1, do RCO, incluindo mecanismos para assegurar que a autoridade competente seja informada dos resultados das avaliações da acreditação, permitindo-lhe cumprir as suas obrigações decorrentes do artigo 39.º, n.º 2, do RCO.

2.3.3.2. Acreditação

Os laboratórios oficiais são obrigados a funcionar em conformidade com a norma EN ISO/IEC 17025 e a ser acreditados de acordo com esta norma. Nos termos do artigo 37.º, n.º 5, do RCO, o âmbito da sua acreditação deve incluir todos os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais que o laboratório tem de utilizar no quadro da sua atuação como laboratório oficial.

Neste contexto, o termo «método» pode ser entendido como um procedimento de medição que é aplicado a uma matriz ou grupo de matrizes específicos e a um analito ou grupo de analitos específicos, ou a uma combinação destes, consoante o método em questão, em conformidade com a norma EN ISO/IEC 17025. O RCO prevê derrogações desta obrigação, conferindo aos Estados-Membros a prerrogativa de, sob determinadas condições, designarem um laboratório oficial que não cumpra a obrigação de acreditação, e concede alguma flexibilidade no que diz respeito ao âmbito da acreditação:

1) O âmbito da acreditação de um laboratório oficial pode:

   a) Incluir grupos de métodos [artigo 37.º, n.º 5, alínea b), do RCO];

   b) Ser definido de modo flexível ([24]) [artigo 37.º, n.º 5, alínea c), do RCO].

2) Estabelecem-se derrogações permanentes da acreditação obrigatória para os laboratórios oficiais que apenas efetuem a deteção de triquinas ([25]) na carne e para os laboratórios que apenas efetuem análises, testes ou diagnósticos no contexto de outras atividades oficiais [nas condições descritas no artigo 40.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 40.º, n.º 1, alínea b), do RCO, respetivamente].

3) As derrogações permanentes da obrigação segundo a qual o âmbito da acreditação deve abranger todos os métodos utilizados pelo laboratório oficial são estabelecidas no Regulamento Delegado (UE) 2021/1353 da Comissão ([26]) para os domínios da fitossanidade, dos materiais que entram em contacto com os alimentos, dos aditivos alimentares, das enzimas alimentares, dos aromas e dos aditivos para a alimentação animal, com base na habilitação prevista no artigo 41.º do RCO.

4) É permitida uma derrogação temporária da acreditação obrigatória (1 + 1 ano) para os laboratórios oficiais nos seguintes casos, referidos no artigo 42.º, n.º 1, do RCO, e sob reserva do cumprimento das condições referidas no artigo 42.º, n.ºs 2 a 4, do RCO:

   a) Quando regras da União recentemente adotadas imponham a utilização do método (a contar da data de entrada em vigor dessas regras);

   b) Quando as alterações a um método utilizado requeiram uma acreditação nova ou alargada (se não forem abrangidas por um âmbito de acreditação flexível);

   c) Quando a necessidade de utilizar o método decorrer de uma situação de emergência ou de riscos emergentes.

Com base na habilitação prevista no artigo 41.º do RCO, o Regulamento Delegado (UE) 2021/1353 da Comissão estabelece regras nos termos das quais as autoridades competentes podem designar laboratórios oficiais que não cumpram o requisito estabelecido no artigo 37.º, n.º 4, alínea e), do RCO em relação a todos os métodos que utilizam para os controlos oficiais.

Os domínios abrangidos pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/1353, aos quais podem ser aplicadas derrogações nos termos do artigo 41.º do RCO, são os materiais que entram em contacto com os alimentos, os aditivos alimentares, as enzimas alimentares, os aromas, os aditivos para a alimentação animal e a fitossanidade.

([24]) «Âmbito de acreditação flexível»: âmbito de acreditação expresso de modo a permitir que um organismo de avaliação da conformidade introduza alterações na metodologia e noutros parâmetros que sejam da competência desse organismo de avaliação da conformidade, tal como confirmado pelo organismo de acreditação (ISO/IEC 17011:2017).

([25]) Orientações em matéria de recomendações mínimas para a designação de um laboratório oficial para a deteção de triquinas na carne: https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_en.pdf.

([26]) Regulamento Delegado (UE) 2021/1353 da Comissão, de 17 de maio de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos casos e às condições em que as autoridades competentes podem designar laboratórios oficiais que não cumpram as condições relativamente a todos os métodos que utilizem para os controlos oficiais ou outras atividades oficiais (JO L 291 de 13.8.2021, p. 20).

Os artigos 2.º e 3.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/1353 estabelecem as seguintes condições para a designação de um laboratório oficial nos domínios abrangidos por esse regulamento para um método fora do âmbito da sua acreditação:

i) o laboratório tem de dispor de um sistema de garantia da qualidade que assegure que os métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados fora do âmbito da sua acreditação produzem resultados fiáveis.

a. Dispor de um sistema de garantia de qualidade é um requisito para obter a acreditação em conformidade com a norma EN ISO/IEC 17025, tal como exigido pelo artigo 37.º, n.º 4, alínea e), do RCO. Contudo, para efeitos do Regulamento Delegado (UE) 2021/1353, o sistema de garantia de qualidade *também* tem de ser aplicado aos métodos utilizados *fora* do âmbito da acreditação,

ii) o método não acreditado utilizado pelo laboratório caracteriza-se pelos critérios relevantes para o respetivo domínio estabelecidos no anexo III do RCO.

a. Este requisito é semelhante ao requisito básico para a caracterização do método previsto no artigo 34.º, n.º 4, do RCO. Contudo, para a finalidade específica do Regulamento Delegado (UE) 2021/1353, este requisito *tem* de ser cumprido (e não apenas «sempre que possível», conforme exigido no artigo 34.º, n.º 4, do RCO),

iii) para o domínio da fitossanidade, o artigo 3.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/1353 exige, além disso, que o laboratório oficial já esteja acreditado (em conformidade com a norma EN ISO/IEC 17025) para um método que pertença a uma das categorias enumeradas no anexo desse regulamento. O laboratório pode então ser designado na condição de utilizar o mesmo método fora do âmbito da acreditação numa praga do mesmo grupo de organismos a que pertence a praga para a qual é utilizado o método acreditado. Os seguintes grupos devem ser considerados «grupos de organismos», em conformidade com o considerando 8 do Regulamento Delegado (UE) 2021/1353:

— nemátodos,

— bactérias,

— fungos e oomicetas,

— vírus, viroides e fitoplasmas,

— insetos e ácaros.

Se as autoridades competentes designarem um laboratório como laboratório oficial, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 1, do RCO, e como laboratório nacional de referência, em conformidade com o artigo 100.º, n.º 1, do RCO, a derrogação prevista no artigo 41.º do RCO pode ser aplicada para a designação como laboratório oficial. A derrogação prevista no artigo 41.º do RCO não se aplica à função desse laboratório enquanto laboratório de referência.

Contudo, no domínio da fitossanidade, os laboratórios oficiais designados com base numa derrogação prevista no artigo 41.º do RCO podem posteriormente ser designados como laboratórios nacionais de referência (ou laboratórios de referência da UE), independentemente de cumprirem os requisitos de acreditação estabelecidos no artigo 37.º, n.º 4, alínea e), do RCO [ou no artigo 93.º, n.º 3, alínea a), do RCO para os LRUE, respetivamente] ([27]).

2.3.3.3. *Designação transfronteiriça*

As autoridades competentes podem designar como laboratório oficial um laboratório oficial situado noutro Estado-Membro ou num país do EEE (nas condições estabelecidas no artigo 37.º, n.º 2, do RCO). Esta disposição confere aos Estados-Membros alguma flexibilidade, por exemplo quando nenhum laboratório que cumpra os requisitos do artigo 37.º, n.ºs 4 e 5, do RCO estiver disponível no território onde a autoridade competente opera. As regras e os requisitos estabelecidos nos artigos 34.º a 42.º do RCO aplicam-se igualmente aos laboratórios oficiais designados noutro Estado-Membro ou num país do EEE. Por exemplo, os laboratórios designados por duas ou mais autoridades competentes têm de ser capazes de cumprir o requisito de dispor de capacidade laboratorial suficiente [artigo 37.º, n.º 4, alíneas a), b) e d), do RCO] no que diz respeito aos seus compromissos para com todas as autoridades competentes responsáveis pela designação.

([27]) Artigo 100.º, n.º 2, segunda frase, do RCO e artigo 93.º, n.º 4, do RCO relativamente aos LNR e aos LRUE, respetivamente.

Além das disposições estabelecidas entre cada autoridade competente responsável pela designação e os laboratórios por elas designados, as autoridades competentes que designaram o mesmo laboratório como laboratório oficial devem comunicar e coordenar-se entre si, a fim de assegurar:

— a realização de auditorias (artigo 37.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 39.º, n.º 1, do RCO): as auditorias podem ser realizadas por ambas/todas as autoridades competentes separadamente ou podem ser delegadas na autoridade competente do Estado-Membro onde o laboratório está situado,

— o intercâmbio de informações sobre o âmbito da acreditação do laboratório e os resultados das avaliações de acreditação, em especial nos casos em que o Estado-Membro onde está situado se baseie em avaliações da acreditação,

— o intercâmbio de informações em caso de retirada da designação como laboratório oficial nos termos do artigo 39.º, n.º 2, do RCO, em especial a retirada pela autoridade competente do Estado-Membro onde o laboratório está situado, uma vez que esta designação é uma condição prévia para a designação por outro Estado-Membro, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 2, alínea b), do RCO.

A fim de facilitar a colaboração entre os Estados-Membros para efeitos de designação transfronteiriça, e para a avaliação dos casos descritos no artigo 37.º, n.º 6, do RCO, a Comissão disponibiliza uma plataforma central para que os Estados-Membros partilhem entre si os dados de contacto dos laboratórios nacionais designados nos seus territórios. Além das informações partilhadas através da plataforma, os Estados-Membros podem considerar a possibilidade de disponibilizar informações adicionais mais pormenorizadas sobre as atividades dos laboratórios por si designados (tais como métodos disponíveis, estatuto de acreditação) nos sítios Web das respetivas autoridades competentes ou dos laboratórios.

2.3.3.4. *Subcontratação*

Todos os laboratórios que efetuem análises, testes e diagnósticos em amostras oficiais têm de ser designados como laboratórios oficiais, a menos que nenhum laboratório oficial designado na União ou num país do EEE disponha dos conhecimentos especializados, do equipamento, das infraestruturas e do pessoal necessários para efetuar análises, testes ou diagnósticos laboratoriais novos ou particularmente raros (artigo 37.º, n.º 6, do RCO). Por conseguinte, exceto nos casos previstos no artigo 37.º, n.º 6, do RCO, os laboratórios oficiais só podem subcontratar tarefas a outro laboratório oficial. No que diz respeito aos laboratórios acreditados em conformidade com a norma EN ISO/IEC 17025, devem ser seguidas, nesses casos, as disposições pertinentes dessa norma relativas aos produtos e serviços adquiridos a fontes externas.

A autoridade competente responsável pela designação deve ser sempre informada antes da subcontratação de qualquer atividade a outro laboratório oficial. Se o laboratório subcontratado estiver situado no mesmo Estado-Membro mas for designado por uma autoridade competente diferente, é necessário garantir a coordenação e a comunicação entre as autoridades competentes responsáveis pela designação, a fim de assegurar que o laboratório subcontratado cumpre os requisitos de designação estabelecidos no artigo 37.º, n.ºs 4 e 5, do RCO durante a vigência do subcontrato e para a atividade subcontratada. Para este efeito, as autoridades competentes situadas no mesmo Estado-Membro podem recorrer às formas de cooperação administrativa existentes.

Em caso de subcontratação de tarefas a um laboratório oficial situado noutro Estado-Membro ou num país do EEE, o artigo 37.º, n.º 2, do RCO exige que a autoridade competente do primeiro Estado-Membro designe o laboratório situado no outro Estado-Membro ou no país do EEE. Esta regra garante que a autoridade competente responsável pela designação no primeiro Estado-Membro possa supervisionar cada laboratório designado no que diz respeito às suas tarefas, ao desempenho e ao cumprimento dos requisitos, e que possa ter lugar uma coordenação eficaz em conformidade com o artigo 37.º, n.º 2, alínea a), do RCO.

O artigo 37.º, n.º 6, do RCO estabelece uma exceção ao requisito de designação, permitindo que as autoridades competentes encarreguem laboratórios não designados como laboratórios oficiais ou centros de diagnóstico de efetuar análises, testes ou diagnósticos laboratoriais novos ou particularmente raros. No entanto, tal só é permitido se nenhum outro laboratório oficial num Estado-Membro ou num país do EEE dispuser dos conhecimentos especializados, do equipamento, das infraestruturas e do pessoal necessários para efetuar essas análises. As autoridades competentes devem justificar a sua decisão de aplicar esta disposição, demonstrando que as investigações revelaram que não foi possível identificar outro laboratório oficial adequado. As investigações podem envolver os mecanismos de assistência e cooperação administrativas previstos nos artigos 102.º a 108.º do RCO e/ou a base de dados de laboratórios desenvolvida pela Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos da Comissão ([28]). O procedimento para «solicitar a realização dessas análises, testes ou diagnósticos a um laboratório ou centro de diagnóstico […]» não exige uma designação formal nos termos do artigo 37.º, n.º 1, do RCO, mas pode basear-se num acordo contratual com o laboratório em causa.

([28]) https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625.

2.3.3.5. *Auditorias*

Cabe à autoridade competente responsável pela designação verificar se o laboratório oficial continua a cumprir os requisitos de designação estabelecidos no artigo 37.º, n.ºs 4 e 5, do RCO e as obrigações previstas no artigo 38.º do RCO. As auditorias de acreditação constituem o principal instrumento para assegurar um elevado desempenho dos laboratórios oficiais. Por conseguinte, as autoridades competentes podem cumprir a sua obrigação de organizar auditorias regulares baseando-se nas avaliações da acreditação realizadas pelo organismo nacional de acreditação, se considerarem que essas auditorias são redundantes, ou seja, equivalentes às auditorias realizadas pela autoridade competente, em conformidade com o artigo 39.º, n.º 1, do RCO. As autoridades competentes devem assegurar que são informadas dos resultados das avaliações da acreditação, bem como de quaisquer medidas corretivas tomadas pelo laboratório oficial, a fim de poderem tomar medidas em conformidade com o artigo 39.º, n.º 2, do RCO.

Além das avaliações da acreditação, devem existir mecanismos que permitam à autoridade competente reagir ao incumprimento pelo laboratório oficial dos requisitos estabelecidos no artigo 37.º, n.º 4, alíneas a) a d), do RCO e das suas obrigações estabelecidas no artigo 38.º do RCO. Esses mecanismos podem incluir relatórios anuais, relatórios periódicos, intercâmbio de informações com as autoridades locais para as quais a autoridade competente tenha transferido responsabilidades em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, do RCO e que trabalhem regularmente com o laboratório oficial, bem como a análise dos resultados dos testes comparativos interlaboratoriais ou testes de proficiência organizados pelos LNR.

Quando existirem indícios de incumprimento por parte do laboratório oficial no que diz respeito a qualquer dos pontos mencionados no artigo 39.º, n.º 2, do RCO, a autoridade competente deve tomar medidas que incluam, por exemplo, a organização de auditorias adicionais em conformidade com o artigo 39.º, n.º 1, do RCO, solicitar ao laboratório que tome medidas corretivas e, em última instância, retirar a designação, se o laboratório não tomar medidas corretivas adequadas e atempadas.

Para orientações sobre as disposições de auditoria estabelecidas entre autoridades competentes de diferentes Estados-Membros, consultar *supra* as secções «Designação transfronteiriça» e «Subcontratação».

2.4. **CAPÍTULO V – Controlos oficiais de animais e mercadorias que entram na União**

2.4.1. ***Regras de controlo oficial de remessas que entram na União***

2.4.1.1. *Remessas e documentos de acompanhamento*

Artigo 3.º do RCO

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por: […]

37) «Remessa», determinado número de animais ou quantidade de mercadorias abrangidos pelo mesmo certificado oficial, atestado oficial ou qualquer outro documento, transportados pelo mesmo meio de transporte e provenientes do mesmo território ou país terceiro e que, com exceção das mercadorias sujeitas às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), sejam do mesmo tipo, classe ou descrição; […]

Os certificados oficiais, os atestados oficiais ou os documentos que acompanham uma remessa identificam os animais ou as mercadorias que pertencem à mesma remessa. Nos termos do artigo 89.º do RCO, os certificados oficiais têm de permitir a verificação fácil da sua relação com a remessa, o lote ou o animal ou mercadoria individual abrangidos e têm de permitir a identificação da autoridade emissora, da pessoa que os assinou e da data de emissão. Do mesmo modo, resulta do artigo 91.º do RCO que, sempre que os atestados oficiais digam respeito a uma remessa ou a um lote, têm de permitir a verificação da sua relação com essa remessa ou lote. Por conseguinte, estes documentos contribuem para a identificação da remessa e acompanham a remessa, a fim de garantir o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO.

Os animais e mercadorias da mesma remessa têm de ser do mesmo tipo, classe ou descrição, exceto no caso dos vegetais, produtos vegetais e outros objetos, sob reserva das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea g), do RCO, que podem ser heterogéneas no que diz respeito ao tipo, classe ou descrição. Por exemplo, uma remessa de produtos vegetais pode consistir em diferentes tipos de frutas e produtos hortícolas abrangidos pelo mesmo certificado fitossanitário.

Ser do mesmo tipo, classe ou descrição, caso seja exigido um certificado para fazer entrar os animais ou as mercadorias na União, implica o seguinte:

i) os animais e as mercadorias podem ser abrangidos pelo mesmo certificado, tal como exigido pela legislação da UE,

ii) podem responder à mesma descrição da remessa na parte I desse certificado e

iii) todos têm de satisfazer as declarações selecionadas na parte II do certificado pertinente.

Uma única remessa pode ser constituída por lotes diferentes. Os animais ou mercadorias de uma remessa são transportados no mesmo meio de transporte.

As mercadorias da mesma remessa devem ser conservadas à mesma temperatura (ambiente, de refrigeração ou de congelação) durante o transporte.

2.4.1.2. *Regras de certificação aplicáveis aos animais, produtos de origem animal, produtos compostos e produtos germinais*

Uma especificidade fundamental relacionada com os animais, os produtos de origem animal e os produtos germinais é que o certificador autorizado que assina os certificados oficiais tem de ser um veterinário oficial em conformidade com o artigo 237.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429, a menos que sejam aplicáveis outras regras específicas.

No caso dos animais e dos ovos para incubação, os certificados têm de ser emitidos nos 10 dias anteriores à data de chegada ao PCF, período que, em caso de transporte marítimo, pode ser alargado de modo a abranger a duração da viagem por mar (quando comprovado por uma declaração complementar do comandante do navio), em conformidade com os artigos 3.º, 14.º e 101.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão ([29]).

No que diz respeito aos produtos germinais, de acordo com o artigo 182.º-A do mesmo regulamento delegado, é possível importar para a União existências antigas colhidas e produzidas nos termos das regras da UE anteriormente aplicáveis. Estão disponíveis certificados específicos para esse efeito ([30]).

Em caso de trânsito ou transbordo em países terceiros

Depois de deixarem o país terceiro de origem, as remessas podem transitar ou ser transbordadas noutros países terceiros antes de entrarem no território da União. Contudo, o trânsito, o descarregamento ou o transbordo em países terceiros de animais (incluindo a mudança de água no caso de animais aquáticos) só são autorizados em países terceiros listados para a entrada na União da mercadoria em causa, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, e o artigo 167.º, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão. Os artigos 15.º e 16.º do mesmo regulamento delegado preveem algumas derrogações a esta regra para os animais terrestres.

Sempre que os produtos de origem animal ou os produtos compostos permaneçam no contentor selado utilizado para o seu transporte de modo que o estatuto sanitário da remessa não seja alterado, o país terceiro de trânsito não necessita de emitir um novo certificado, uma vez que os requisitos de saúde animal referidos no artigo 238.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429 e os requisitos de saúde pública referidos no artigo 21.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão ([31]) não estão comprometidos.

([29]) Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão, de 30 de janeiro de 2020, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras aplicáveis à entrada na União, e à circulação e ao manuseamento após a entrada, de remessas de determinados animais, produtos germinais e produtos de origem animal (JO L 174 de 3.6.2020, p. 379).

([30]) Artigos 20.º a 23.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/403 da Comissão, de 24 de março de 2021, que estabelece regras de aplicação dos Regulamentos (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos modelos de certificados sanitários e aos modelos de certificados sanitários/oficiais para a entrada na União e a circulação entre Estados-Membros de remessas de determinadas categorias de animais terrestres e respetivos produtos germinais e à certificação oficial relativa a esses certificados, e que revoga a Decisão 2010/470/UE (JO L 113 de 31.3.2021, p. 1).

([31]) Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão, de 6 de setembro de 2022, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos para a entrada na União de remessas de animais destinados à produção de géneros alimentícios e determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano (JO L 304 de 24.11.2022, p. 1).

Contudo, o país terceiro de trânsito tem de estar listado relativamente ao produto em causa e emitir um novo certificado nos casos indicados a seguir, tendo em conta que as garantias sanitárias fornecidas pelo certificado inicial já não são válidas:

— descarregamento de produtos a granel, incluindo embalagens em paletes, e recarregamento num contentor de transporte destinado à União,

— descarregamento para armazenamento num entreposto do país terceiro de trânsito, independentemente do seu estatuto aduaneiro, e recarregamento num meio de transporte destinado à União,

— descarregamento e qualquer manuseamento ou transformação num estabelecimento do país terceiro de trânsito, antes do recarregamento num meio de transporte destinado à União.

Em caso de certificação múltipla

Como princípio geral, uma remessa de produtos de origem animal referidos no artigo 21.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 ou de produtos compostos referidos no artigo 21.º, n.º 1, alínea f), do mesmo regulamento é acompanhada de apenas um certificado oficial. Contudo, em determinadas circunstâncias, uma remessa pode ter de ser acompanhada de vários certificados oficiais. Pode ser o caso dos géneros alimentícios (os chamados produtos mistos) que contenham diferentes produtos de origem animal, por exemplo, produtos da pesca e produtos lácteos. Neste caso:

— a remessa tem de ser acompanhada dos certificados pertinentes exigidos para cada tipo de produto de origem animal, em conformidade com o artigo 21.º do Regulamento Delegado (UE) 2022/2292,

— em cada certificado, a descrição da remessa tem de especificar a espécie, o tipo de produtos, o tratamento e o(s) estabelecimento(s) listado(s) relativamente à(s) única(s) categoria(s) de produto de origem animal abrangida(s) pelo certificado. Contudo, os códigos SH, o número de embalagens e os pesos devem estar relacionados com o produto final, o que significa que estas informações devem ser as mesmas em todos esses certificados e referir-se à remessa no seu conjunto e não ao produto abrangido por cada certificado específico,

— a fim de assegurar uma rastreabilidade adequada, os certificados devem ser identificados com a mesma referência ou cada certificado deve incluir uma referência aos outros certificados,

— no PCF, só será emitido um DSCE, visto haver uma só remessa. A descrição da remessa tem de se referir às informações relativas ao produto final.

Do mesmo modo, uma remessa de produtos que contenham ou sejam compostos por diferentes subprodutos animais, como alimentos compostos para animais ou fertilizantes compostos, pode necessitar de mais do que um certificado oficial. No caso desses produtos, têm de ser emitidos os certificados pertinentes para *cada* tipo de subproduto animal.

2.4.1.3. *Regras de certificação de vegetais, produtos vegetais e outros objetos*

Determinados vegetais, produtos vegetais e outros objetos originários de um país terceiro podem entrar na União se forem acompanhados de um certificado fitossanitário, tal como especificado no artigo 71.º do Regulamento (UE) 2016/2031, emitido pelas autoridades competentes do país terceiro.

Embora tenha de ser emitido um certificado fitossanitário de exportação para remessas introduzidas *diretamente* a partir do país terceiro de origem, nos termos do artigo 76.º do Regulamento (UE) 2016/2031, tem de ser emitido um certificado fitossanitário de exportação ou reexportação quando as remessas são introduzidas a partir de um país terceiro de expedição, entenda-se um país de reexportação, ou seja, diferente do país de origem. O país de expedição pode emitir um certificado fitossanitário de reexportação se a mercadoria da remessa não tiver sido cultivada nem transformada para alterar a sua natureza nesse país e apenas se estiver disponível um certificado fitossanitário de exportação original ou uma cópia autenticada do mesmo.

O conteúdo desses certificados está estabelecido no anexo V do Regulamento (UE) 2016/2031. O certificado fitossanitário de exportação, ou a sua cópia autenticada, tem de acompanhar o certificado fitossanitário de reexportação e estar associado ao mesmo. Para a emissão do certificado fitossanitário de reexportação, as autoridades competentes responsáveis têm de ter em conta quaisquer alterações do risco de pragas associadas à remessa que possam ter ocorrido no país de expedição. Se a remessa tiver sido reembalada, recarregada, armazenada, fracionada ou combinada com outras remessas importadas, pode ainda ser emitido um certificado fitossanitário de reexportação, desde que a remessa não tenha sido exposta a infestação ou contaminação por pragas regulamentadas pela legislação da União.

Em certos casos, a fim de garantir que a remessa cumpre os requisitos aplicáveis da União, as autoridades competentes do país terceiro de expedição têm de tomar as medidas adequadas para emitir um novo certificado fitossanitário de exportação.

A autoridade competente só aceita a remessa se uma declaração adicional, quando aplicável, estiver presente e estiver correta, em conformidade com o artigo 76.º do Regulamento (UE) 2016/2031.

2.4.1.4. *Certificação eletrónica*

O serviço de certificação eletrónica do TRACES permite a produção e a transmissão ao TRACES de certificados e documentos oficiais eletrónicos. Este procedimento facilita a realização dos controlos oficiais, uma vez que todos os intervenientes envolvidos numa dada circulação têm acesso imediato, através do TRACES, ao certificado eletrónico original ou ao DSCE. Além disso, o serviço de certificação eletrónica do TRACES é disponibilizado gratuitamente a todas as autoridades competentes que utilizam o TRACES (tanto da UE como de países terceiros). Os certificados oficiais e os DSCE têm de ser assinados eletronicamente, sempre que as regras setoriais o exijam, como no caso da emissão do certificado oficial referido no artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848, que tem de ser emitido em formato eletrónico no TRACES [artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/2119 da Comissão ([32])].

Apenas os certificados oficiais e os DSCE que cumpram os requisitos de certificação eletrónica previstos no Regulamento IMSOC podem ser considerados eletrónicos e dispensam a emissão dos certificados e documentos oficiais em causa em formato papel.

2.4.1.5. *Animais e mercadorias que entram na União sujeitos a controlos oficiais*

Artigo 3.º do RCO

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por: […]

40) «Entrada na União» ou «entrada para a União», a ação de trazer animais e mercadorias para um dos territórios enumerados no anexo I do presente regulamento a partir do exterior a esses territórios, exceto no que respeita às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), para as quais essas expressões significam a ação de trazer mercadorias para o «território da União» na aceção do artigo 1.º, n.º 3, segundo parágrafo do Regulamento (UE) 2016/2031;

44) «Trânsito», a deslocação a partir de um país terceiro para outro país terceiro passando, sob fiscalização aduaneira, por um dos territórios enumerados no anexo I, ou a deslocação a partir de um dos territórios enumerados no anexo I para outro território enumerado no mesmo anexo depois de passar pelo território de um país terceiro, exceto no que respeita às regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), para as quais se entende uma das seguintes deslocações:

a) A deslocação a partir de um país terceiro para outro país terceiro, na aceção do artigo 1.º, n.º 3, primeiro parágrafo do Regulamento (UE) 2016/2031, passando, sob fiscalização aduaneira, pelo «território da União», na aceção do artigo 1.º, n.º 3, segundo parágrafo desse Regulamento; ou

b) A deslocação a partir do «território da União» para outra parte do «território da União», na aceção do artigo 1.º, n.º 3, segundo parágrafo do Regulamento (UE) 2016/2031, passando pelo do território de um país terceiro, na aceção do artigo 1.º, n.º 3, primeiro parágrafo desse regulamento; […]

O RCO, nos artigos 43.º a 77.º, estabelece regras para os controlos oficiais de todas as remessas de animais e mercadorias que entram na União e distingue entre animais e mercadorias que estão ou não sujeitos a controlos oficiais nos PCF, a fim de verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.

([32]) Regulamento de Execução (UE) 2021/2119 da Comissão, de 1 de dezembro de 2021, que estabelece regras pormenorizadas sobre determinados registos e declarações exigidos aos operadores e grupos de operadores, bem como sobre os meios técnicos para a emissão de certificados em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/1378 da Comissão no respeitante à emissão do certificado para operadores, grupos de operadores e exportadores de países terceiros (JO L 430 de 2.12.2021, p. 24).

Os artigos 44.º a 46.º do RCO preveem controlos oficiais de animais e mercadorias que não estão sujeitos a apresentação obrigatória nos PCF. Aplicam-se a remessas consideradas de menor risco e permitem flexibilidade quanto à localização dos controlos oficiais, que podem ser realizados em qualquer local adequado desde o ponto de entrada na União, incluindo num PCF, até ao local de destino (artigo 44.º, n.º 3, do RCO). Esses controlos devem ser efetuados com base no risco.

Para determinar o risco, as autoridades competentes têm de ter em conta, nomeadamente, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 2, do RCO, os antecedentes em matéria de cumprimento: do estabelecimento de produção ou de origem, do exportador, do operador responsável pela remessa, do país que exporta para a UE e das garantias prestadas pelas suas autoridades competentes no que diz respeito ao cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO.

Os artigos 47.º a 64.º do RCO preveem controlos oficiais dos animais e mercadorias referidos no artigo 47.º, n.º 1, que devem ser apresentados no PCF de primeira chegada à União e sujeitos a controlos oficiais.

Antes da chegada física da remessa ao PCF, o operador responsável pela remessa tem de notificar previamente a sua chegada preenchendo a parte I do DSCE. Trata-se de uma etapa obrigatória para a apresentação da remessa para efeitos de controlos oficiais no PCF e está prevista no artigo 56.º do RCO, exceto em casos específicos, como o transbordo dentro dos prazos definidos pelo Regulamento Delegado (UE) 2019/2124 da Comissão. Esta notificação tem de ser efetuada o mais tardar um dia útil *antes* da chegada prevista da remessa ao PCF de primeira chegada e, se existirem condicionalismos logísticos, o mais tardar quatro horas antes da chegada prevista, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1013 da Comissão ([33]).

Para além destes requisitos, para todas as categorias de produtos biológicos e de produtos em conversão, há que proceder a uma notificação prévia nos termos do artigo 3.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/2307 da Comissão ([34]) através do TRACES, dentro dos mesmos prazos previstos no Regulamento de Execução (UE) 2019/1013. Para este efeito utiliza-se a casa 20 do CI.

Em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/2306, o organismo ou autoridade de controlo têm de carregar no TRACES os documentos comerciais e de transporte da remessa ao emitir o CI pertinente. Caso a remessa esteja igualmente abrangida por um DSCE, recomenda-se que lhe sejam anexados os mesmos documentos comerciais e de transporte, a fim de facilitar a cooperação entre as autoridades competentes durante os controlos paralelos.

No âmbito das habilitações conferidas pelo artigo 47.º, n.º 2, do RCO, a Comissão estabelece as listas de alguns animais e mercadorias sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços, identificados com os códigos correspondentes da Nomenclatura Combinada (NC).

Em especial, o Regulamento de Execução (UE) 2021/632 da Comissão ([35]) enumera os animais, produtos de origem animal, produtos germinais, subprodutos animais e produtos derivados, produtos compostos e o feno e a palha sujeitos a controlos oficiais nos PCF. Os animais e produtos não incluídos no anexo do regulamento de execução são, por defeito, *excluídos* dos controlos oficiais previstos no artigo 47.º, n.º 1, do RCO. O Regulamento Delegado (UE) 2021/630 da Comissão ([36]) isenta dos controlos oficiais nos PCF determinados produtos compostos com estabilidade de conservação que apresentam um baixo risco para a saúde pública e a saúde animal e estabelece regras para a realização dos controlos oficiais desses produtos.

([33]) Regulamento de Execução (UE) 2019/1013 da Comissão, de 16 de abril de 2019, relativo à notificação prévia de remessas de determinadas categorias de animais e mercadorias que entram na União (JO L 165 de 21.6.2019, p. 8).

([34]) Regulamento de Execução (UE) 2021/2307 da Comissão, de 21 de outubro de 2021, que estabelece regras no respeitante à documentação e às notificações exigidas no caso dos produtos biológicos e em conversão destinados a importação para a União (JO L 461 de 27.12.2021, p. 30).

([35]) Regulamento de Execução (UE) 2021/632 da Comissão, de 13 de abril de 2021, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às listas de animais, produtos de origem animal, produtos germinais, subprodutos animais e produtos derivados, produtos compostos, bem como feno e palha sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2019/2007 da Comissão e a Decisão 2007/275/CE da Comissão (JO L 132 de 19.4.2021, p. 24).

([36]) Regulamento Delegado (UE) 2021/630 da Comissão, de 16 de fevereiro de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a certas categorias de mercadorias isentas dos controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços e que altera a Decisão 2007/275/CE da Comissão (JO L 132 de 19.4.2021, p. 17).

Além disso, o Regulamento de Execução (UE) 2019/1793 da Comissão ([37]) enumera determinados géneros alimentícios e alimentos para animais de origem não animal provenientes de determinados países terceiros sujeitos a um aumento temporário dos controlos oficiais, bem como medidas de emergência (condições especiais de entrada e suspensão da entrada na União) que regem a entrada desses géneros alimentícios e alimentos para animais, em conformidade com o artigo 47.º, n.º 1, alíneas d) e e), do RCO.

No domínio da fitossanidade, o Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 da Comissão ([38]) estabelece, nos seus anexos XI e XII, as listas de vegetais, produtos vegetais e outros objetos, nos termos do artigo 72.º, n.º 1, e do artigo 74.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/2031, que estão sujeitos a controlos oficiais no PCF de primeira chegada à União, em conformidade com o artigo 47.º, n.º 1, alínea c), do RCO.

As autoridades competentes são responsáveis por avaliar a identidade dos animais e das mercadorias e decidir se correspondem às descrições previstas nos regulamentos supramencionados e, por conseguinte, se são ou não abrangidos pelo âmbito de aplicação dos mesmos.

2.4.1.6. *Realização dos controlos*

Artigo 3.º do RCO

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por: […]

41) «Controlo documental», o exame dos certificados oficiais, atestados oficiais e outros documentos, incluindo os de caráter comercial, que devem acompanhar a remessa em aplicação das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do artigo 56.º, n.º 1, ou dos atos de execução adotados nos termos do artigo 77.º, n.º 3, do artigo 126.º, n.º 3, do artigo 128.º, n.º 1, e do artigo 129.º, n.º 1;

42) «Controlo de identidade», uma inspeção visual para verificar se o conteúdo e a rotulagem de uma remessa, incluindo as marcas dos animais, os selos e os meios de transporte, correspondem à informação fornecida nos certificados oficiais, nos atestados oficiais e nos outros documentos que acompanham a remessa;

43) «Controlo físico», um controlo dos animais ou mercadorias e, conforme adequado, controlos da embalagem, do meio de transporte, da rotulagem e da temperatura, a colheita de amostras para análise, teste ou diagnóstico e qualquer outro controlo necessário para verificar o cumprimento das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2; […]

Nos termos do artigo 15.º, n.ºs 1 e 3, do RCO, os operadores têm de conceder ao pessoal das autoridades competentes o acesso ao equipamento, aos meios de transporte e às instalações, aos sistemas de gestão da informação, aos animais e mercadorias sob o seu controlo e aos documentos, na medida em que tal seja necessário para a realização dos controlos oficiais das remessas. Os operadores responsáveis pelas remessas têm de disponibilizar todas as informações em suporte papel ou em formato eletrónico relativas à remessa.

Existem três tipos diferentes de controlos de animais e mercadorias referidos no artigo 47.º, n.º 1, do RCO ou que são abrangidos pelo artigo 44.º do RCO e têm de ser efetuados por esta ordem normalizada: controlos documentais, controlos de identidade e controlos físicos. Estes têm de ser realizados com frequências diferentes, desde a frequência mais elevada para os controlos documentais até uma frequência reduzida para os controlos de identidade e uma frequência igual ou inferior para os controlos físicos.

([37]) Regulamento de Execução (UE) 2019/1793 da Comissão, de 22 de outubro de 2019, relativo ao aumento temporário dos controlos oficiais e às medidas de emergência que regem a entrada na União de determinadas mercadorias provenientes de certos países terceiros, que dá execução aos Regulamentos (UE) 2017/625 e (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga os Regulamentos (CE) n.º 669/2009, (UE) n.º 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 e (UE) 2018/1660 da Comissão (JO L 277 de 29.10.2019, p. 89).

([38]) Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 da Comissão, de 28 de novembro de 2019, que estabelece condições uniformes para a execução do Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 690/2008 da Comissão e altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/2019 da Comissão (JO L 319 de 10.12.2019, p. 1).

Para os animais e mercadorias referidos no artigo 47.º, n.º 1, do RCO, a autoridade competente responsável pelo PCF tem de efetuar controlos documentais a todas as remessas (artigo 54.º, n.º 1, do RCO). Para os que são abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 44.º do RCO, os controlos oficiais devem ser efetuados num local adequado (tal como definido no artigo 44.º, n.º 3). Em conformidade com a regra geral estabelecida no artigo 9.º, n.º 5, do RCO, os encargos administrativos e a perturbação das operações para os operadores têm de ser reduzidos ao mínimo necessário. A perturbação das operações resultante deve, por conseguinte, ser tida em conta na escolha do local dos controlos oficiais das mercadorias abrangidas pelo artigo 44.º do RCO, a fim de assegurar o bom funcionamento do comércio. Os controlos documentais são realizados com base numa avaliação dos riscos e com a frequência adequada (artigo 44.º, n.º 1, e artigo 45.º, n.º 1, do RCO).

As remessas de animais e mercadorias referidos no artigo 47.º, n.º 1, do RCO sujeitos a controlos oficiais no PCF têm de ser acompanhadas dos certificados ou documentos originais, ou dos equivalentes eletrónicos exigidos pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2. Nos termos do artigo 50.º do RCO, as autoridades competentes dos PCF *têm* de conservar esses certificados ou documentos, devendo fornecer cópias autenticadas ou eletrónicas aos operadores, salvo disposto em contrário pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2. Nos termos dos artigos 11.º, 13.º e 15.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/2124, relativamente aos animais que permanecem no mesmo meio de transporte para prosseguimento da viagem e remessas objeto de transbordo, os certificados que acompanham as remessas têm de permanecer com as mesmas durante o resto da viagem.

Os controlos documentais de determinados vegetais, produtos vegetais e outros objetos podem ser efetuados à distância do PCF, em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/2123 da Comissão ([39]).

Os controlos documentais incluem:

— a inspeção dos certificados oficiais, atestados oficiais e outros documentos que acompanham as remessas, ou dos seus equivalentes eletrónicos apresentados no TRACES e

— a verificação da conformidade destes documentos com os requisitos legais aplicáveis e das informações que fornecem com as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO.

No caso dos animais e mercadorias referidos no artigo 47.º, n.º 1, do RCO, ao efetuarem um controlo documental, as autoridades competentes têm de examinar os certificados, atestados e outros documentos que devem acompanhar a remessa. Têm de verificar se, em conformidade com o disposto no artigo 56.º do RCO, a parte I do DSCE, devidamente preenchida com informações exatas, foi apresentada pelo operador no IMSOC (TRACES) *antes* da chegada da remessa ao PCF e se as informações que dela constam correspondem às incluídas nos certificados oficiais, atestados oficiais e outros documentos. Os controlos documentais dizem igualmente respeito às informações sobre a utilização de animais e mercadorias e o seu destino.

Na sequência dos controlos documentais, as autoridades competentes têm de efetuar controlos de identidade das remessas apresentadas no local dos controlos oficiais, com uma certa frequência, tal como exigido pelo direito da União, nomeadamente o Regulamento de Execução (UE) 2019/2129 da Comissão ([40]), o Regulamento de Execução (UE) 2019/1793 da Comissão e o Regulamento de Execução (UE) 2022/2389 da Comissão ([41]). Estes controlos, definidos no artigo 3.º, ponto 42), do RCO, incluem, em especial, a verificação do número e das características dos animais, do conteúdo e da quantidade das mercadorias que entram na União e, se for caso disso, dos carimbos, das marcas de identificação, dos códigos, dos selos e dos meios de transporte, em relação às informações constantes dos certificados oficiais, atestados oficiais e outros documentos.

([39]) Regulamento Delegado (UE) 2019/2123 da Comissão, de 10 de outubro de 2019, que completa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às regras relativas aos casos e condições em que os controlos de identidade e os controlos físicos de determinadas mercadorias podem ser efetuados em pontos de controlo e os controlos documentais podem ser efetuados à distância dos postos de controlo fronteiriços (JO L 321 de 12.12.2019, p. 64).

([40]) Regulamento de Execução (UE) 2019/2129 da Comissão, de 25 de novembro de 2019, que estabelece regras para a aplicação uniforme das taxas de frequência dos controlos de identidade e dos controlos físicos de determinadas remessas de animais e mercadorias que entram na União (JO L 321 de 12.12.2019, p. 122).

([41]) Regulamento de Execução (UE) 2022/2389 da Comissão, de 7 de dezembro de 2022, que estabelece regras para a aplicação uniforme das taxas de frequência dos controlos de identidade e dos controlos físicos de remessas de vegetais, produtos vegetais e outros objetos que entram na União (JO L 316 de 8.12.2022, p. 42).

Para remessas de determinados produtos de origem animal, produtos germinais, subprodutos animais, produtos derivados, feno e palha e produtos compostos, os controlos de identidade podem limitar-se à identificação dos meios de transporte utilizados e ao controlo dos selos quando estiverem preenchidas determinadas condições, tal como estabelecido no artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2019/2130 da Comissão ([42]).

Por último, os controlos físicos têm de ser realizados com uma certa frequência, tal como exigido pelo direito da União (nomeadamente os regulamentos supramencionados que estabelecem frequências para os controlos de identidade), a fim de verificar a conformidade dos animais e mercadorias com as regras aplicáveis referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO e com os requisitos específicos definidos nos certificados oficiais, atestados oficiais e outros documentos [artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2019/2130 da Comissão].

O Regulamento de Execução (UE) 2019/2130 estabelece regras pormenorizadas sobre as operações a efetuar durante e após os controlos documentais, de identidade e físicos de animais e mercadorias sujeitos a controlos oficiais em PCF.

O artigo 6.º do Regulamento (UE) 2021/2306 estabelece regras pormenorizadas para os controlos oficiais dos produtos biológicos e dos produtos em conversão.

2.4.1.7. *Utilização do DSCE*

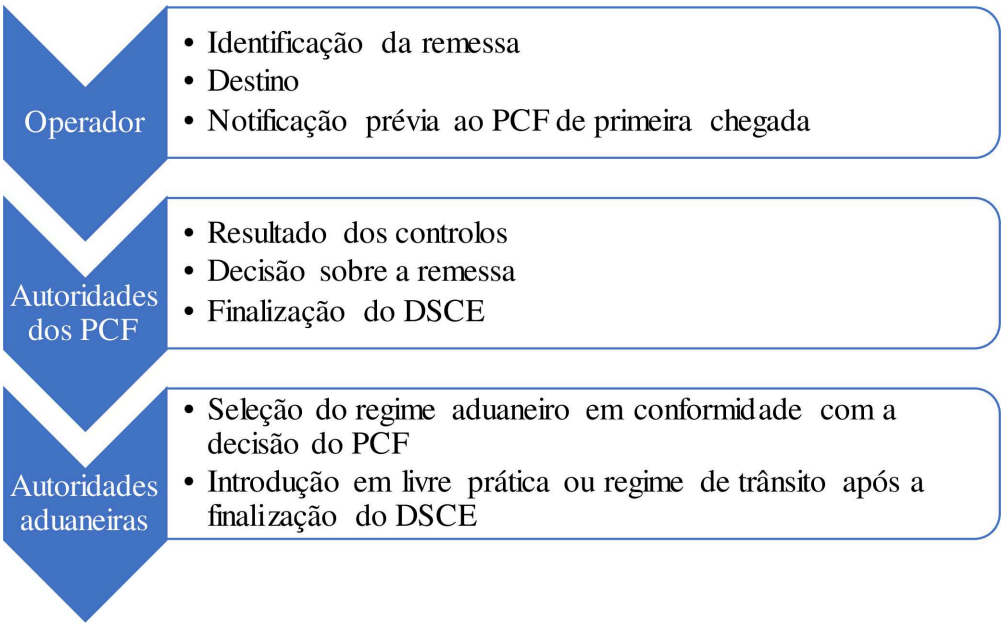
Em conformidade com o artigo 56.º, n.ºs 1 e 4, do RCO, para cada remessa de mercadorias referida no artigo 47.º, n.º 1, do RCO, o operador responsável pela remessa tem de preencher e apresentar a parte I do DSCE para fornecer as informações exigidas às autoridades competentes do PCF sobre a identificação e o destino dessa remessa.

As autoridades competentes do PCF têm de registar no DSCE os resultados dos controlos oficiais que efetuaram e a decisão tomada sobre a remessa (artigo 56.º, n.º 3, do RCO).

Por último, as autoridades aduaneiras têm de utilizar o DSCE finalizado para selecionar o regime aduaneiro adequado e autorizar a introdução em livre prática da remessa com um DSCE validado, em conformidade com o artigo 57.º do RCO.

Figura 6

Preenchimento e utilização do DSCE em conformidade com os artigos 56.º e 57.º do RCO



([42]) Regulamento de Execução (UE) 2019/2130 da Comissão, de 25 de novembro de 2019, que estabelece regras pormenorizadas sobre as operações a efetuar durante e após os controlos documentais, de identidade e físicos de animais e mercadorias sujeitos a controlos oficiais em postos de controlo fronteiriços (JO L 321 de 12.12.2019, p. 128).

A finalização do DSCE é uma condição prévia para o possível fracionamento de uma remessa em conformidade com o artigo 50.º, n.º 3, do RCO. A cópia autenticada, em papel ou em formato eletrónico, dos certificados ou documentos oficiais da remessa original deve ser emitida para entrega ao operador responsável em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, do RCO.

A remessa *tem* de ser acompanhada de um DSCE finalizado, em papel ou em formato eletrónico, até ao local de destino e até à sua introdução em livre prática, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/1602 da Comissão ([43]) ou até à sua saída da União. Nos termos do artigo 57.º, n.º 2, do RCO, as autoridades aduaneiras só podem autorizar a colocação da remessa sob um regime aduaneiro compatível com a decisão do PCF mencionada no DSCE.

Cada decisão do PCF coloca à disposição do operador diferentes opções em relação à declaração aduaneira e ao manuseamento da remessa. Por exemplo, se a decisão do PCF sobre uma remessa for a sua introdução em livre prática, o operador ainda pode optar por submeter a remessa aos regimes aduaneiros de trânsito ou reexportação. Contudo, se a decisão do PCF sobre a remessa for que esta se destina a trânsito, o operador não pode solicitar a sua introdução em livre prática.

2.4.1.8. *Alteração da finalidade e tratamento especial das remessas*

Nos casos em que a utilização prevista da remessa seja alterada, após a sua rejeição no PCF, mas enquanto esta ainda estiver sob o controlo da autoridade do PCF, tem de ser emitido um DSCE de substituição associado ao DSCE inicial.

Em contrapartida, quando a remessa é rejeitada e é posteriormente direcionada para tratamento especial, a substituição do DSCE não é adequada.

Em vez disso, a autoridade competente que supervisiona o tratamento especial tem de decidir se a remessa cumpre as regras nacionais e da União. Com base nesta decisão *documentada*, as autoridades aduaneiras decidirão sobre a introdução em livre prática da remessa e a gestão das quantidades será efetuada fora do sistema EU CSW-CERTEX.

2.4.1.9. *DSCE-PP associado a um certificado fitossanitário*

Decorre da definição do termo «remessa» constante do artigo 3.º, ponto 37), do RCO que, para as mercadorias sujeitas às regras fitossanitárias referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea g), do RCO, as mercadorias da remessa não precisam de ser do *mesmo* tipo, classe ou descrição. Nos termos da referida disposição, entende-se por remessa uma quantidade de mercadorias que, entre outros aspetos, está abrangida «[...] pelo mesmo certificado oficial».

A leitura combinada do artigo 56.º do RCO e do artigo 3.º, ponto 37), do RCO mostra que um DSCE-PP, tal como definido no artigo 40.º do Regulamento IMSOC, só pode ser emitido em relação a uma quantidade de vegetais, produtos vegetais ou outros objetos abrangidos pelo *mesmo* certificado fitossanitário.

Por conseguinte, embora um certificado fitossanitário possa abranger produtos de diferentes tipos, classes e descrições, um DSCE-PP *só* pode estar associado a *um* certificado fitossanitário de exportação ou a um certificado fitossanitário de reexportação. No caso de um DSCE-PP estar associado a um certificado fitossanitário de reexportação, é possível anexar um ou mais certificados fitossanitários de exportação ao certificado fitossanitário de reexportação.

2.4.2. ***Entrada ilegal de remessas na União***

Em conformidade com o artigo 66.º, n.º 6, do RCO, caso uma remessa de animais e mercadorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, do RCO, que tenha de ser submetida a controlos oficiais no PCF, não seja apresentada no PCF ou não seja apresentada em conformidade com as regras referidas no mesmo artigo, as autoridades competentes *têm* de ordenar a imobilização ou recolha dessa remessa, e a sua retenção oficial.

Na fase da declaração aduaneira, um DSCE finalizado para essas remessas *tem* de ser apresentado às autoridades aduaneiras. Nos termos do artigo 57.º, n.º 3, do RCO, se não for apresentado um DSCE aquando de uma declaração aduaneira, as autoridades aduaneiras têm de reter a remessa e notificar imediatamente as autoridades competentes do PCF.

([43]) Regulamento Delegado (UE) 2019/1602 da Comissão, de 23 de abril de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere ao Documento Sanitário Comum de Entrada que acompanha as remessas de animais e mercadorias até ao seu destino (JO L 250 de 30.9.2019, p. 6).

2.4.2.1. *Notificação*

Quando o Estado-Membro de entrada da remessa na União for diferente do Estado-Membro da declaração aduaneira, aplicam-se os artigos 14.º e 15.º do Regulamento (CE) n.º 515/97 do Conselho ([44]) sobre a assistência espontânea (sem pedido prévio) entre as autoridades competentes dos Estados-Membros.

No RCO, relativamente aos animais e mercadorias a que se refere o artigo 47.º, n.º 1, a obrigação de notificar imediatamente as autoridades competentes do PCF está prevista no artigo 57.º, n.º 3. Contudo, esta notificação depende da existência ou não de um PCF no ponto de entrada.

Quando existe um PCF no ponto de entrada

As autoridades aduaneiras do Estado-Membro em que é efetuada a declaração têm de notificar:

— as autoridades competentes do PCF do ponto de entrada, para efeitos de eventuais investigações ou ações subsequentes. Sempre que várias autoridades competentes estejam envolvidas na realização de controlos oficiais da mesma remessa no PCF (por exemplo, se a remessa for acompanhada de um DSCE-PP e de um DSCE-D e as autoridades responsáveis pela realização dos controlos registados nesses documentos forem diferentes) *cada uma* delas tem de ser informada,

— as autoridades aduaneiras do Estado-Membro de entrada de que ocorreu comércio ilegal também em violação do artigo 57.º, n.º 1, do RCO, com base na sua obrigação de cooperar estreitamente com outras autoridades prevista no artigo 75.º, n.º 1, do RCO e no contexto da gestão dos riscos a que se refere o artigo 46.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 ([45]).

Quando não existe PCF no ponto de entrada

Com base nas suas obrigações de cooperação nos termos do artigo 57.º, n.º 3, e do artigo 75.º, n.º 1, do RCO, bem como do artigo 46.º e do artigo 47.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 952/2013, as autoridades aduaneiras do Estado-Membro em que é efetuada a declaração, ou as autoridades competentes desse Estado-Membro, têm de notificar:

— a autoridade central competente responsável pelos controlos oficiais nos PCF do Estado-Membro de entrada,

— as autoridades aduaneiras do Estado-Membro de entrada de que ocorreu comércio ilegal também em violação do artigo 57.º, n.º 1, do RCO.

Para efeitos desta notificação, os Estados-Membros podem estabelecer procedimentos para assegurar imediatamente:

1. a comunicação entre as autoridades aduaneiras e as autoridades competentes do Estado-Membro em que é efetuada a declaração,

2. a comunicação das informações pelas autoridades competentes do Estado-Membro em que é efetuada a declaração às autoridades competentes do PCF e/ou à autoridade central competente para os controlos no PCF do Estado-Membro de entrada.

2.4.2.2. *Medidas*

O artigo 57.º, n.º 3, do RCO estabelece que as autoridades competentes têm de tomar as medidas necessárias em conformidade com o artigo 66.º, n.º 6, do RCO, sem quaisquer outras especificações. Por conseguinte, cabe aos Estados-Membros decidir quais são as autoridades competentes (tal como definidas no artigo 3.º, ponto 3), do RCO) responsáveis por estas medidas. Dependendo da situação específica, pode ser a autoridade competente do PCF ou a autoridade local competente onde se situa a estância aduaneira e onde a remessa está retida, ou a autoridade central competente responsável pelos controlos oficiais no PCF.

O mesmo artigo prevê igualmente que as autoridades aduaneiras têm de notificar imediatamente as autoridades competentes do PCF. Quando não existe um PCF designado no ponto de entrada presumido na UE, o pragmatismo dita que as autoridades aduaneiras notifiquem as autoridades competentes dos seus Estados-Membros.

([44]) Regulamento (CE) n.º 515/97 do Conselho, de 13 de março de 1997, relativo à assistência mútua entre as autoridades administrativas dos Estados-Membros e à colaboração entre estas e a Comissão, tendo em vista assegurar a correta aplicação das regulamentações aduaneira e agrícola (JO L 82 de 22.3.1997, p. 1).

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

As medidas a tomar relativamente à remessa dependem da sua localização no momento da deteção:

— se a remessa *ainda se encontrar no ponto de entrada*, as autoridades aduaneiras devem redirecioná-la para o PCF onde, tal como exigido pelo artigo 65.º, n.º 2, do RCO, as autoridades competentes efetuam os controlos oficiais em conformidade com o artigo 47.º, n.º 1.

Se, de acordo com os resultados dos controlos oficiais, a remessa não cumprir as regras substantivas, as autoridades competentes recusarão a sua entrada na União nos termos do artigo 66.º, n.º 1, e tomarão as medidas correspondentes em aplicação do artigo 66.º, n.º 3,

— se a remessa já tiver *saído do ponto de entrada* e da sua zona aduaneira, deve ser sujeita a controlos oficiais pela autoridade competente local, com imobilização, recolha e retenção, tal como previsto no artigo 66.º, n.º 6, a fim de tomar a decisão sobre as eventuais medidas referidas no artigo 66.º, n.º 3. A remessa não deve regressar ao PCF.

Por último, as medidas devem ser comunicadas às autoridades competentes do Estado-Membro de entrada, caso este seja diferente do Estado-Membro onde a remessa está retida.

2.4.2.3. *Códigos NC incorretos*

Nos termos do artigo 56.º do RCO, bem como do artigo 40.º e do anexo II do Regulamento IMSOC, o operador responsável pela remessa tem de fornecer as informações sobre os animais e mercadorias na parte I do DSCE, indicando (entre outros) os códigos da Nomenclatura Combinada («códigos NC»), mais especificamente na casa I.31 do DSCE. Além disso, os códigos NC mencionados no DSCE têm de estar em conformidade com os códigos NC mencionados nas declarações aduaneiras, para que os serviços aduaneiros possam efetuar as verificações necessárias, tal como previsto no artigo 57.º do RCO.

Quando os códigos NC indicados pelo operador no DSCE estão incorretos, há consequências práticas na realização dos controlos oficiais no PCF. Nesses casos, devem aplicar-se os seguintes princípios:

— independentemente de existir ou não intenção, a indicação de códigos NC incorretos no DSCE continua a ser da responsabilidade do operador,

— as autoridades aduaneiras são *as únicas* com competência para avaliar se o código NC indicado está correto. Por conseguinte, os PCF devem consultar as autoridades aduaneiras para determinar se o código NC está correto,

— se o operador indicar um código NC incorreto que conduza à exclusão da remessa dos controlos oficiais no PCF, o PCF não pode ter conhecimento da remessa existente. Por conseguinte, cabe às autoridades aduaneiras detetar os códigos NC incorretos nas declarações aduaneiras. Neste caso, as medidas a tomar sobre a remessa dependem da localização no momento da deteção, em consonância com as medidas tomadas em caso de entrada ilegal de remessas na União, explicadas na secção anterior,

— se o operador declarar um código NC incorreto que conduza à apresentação da remessa no PCF, as medidas a tomar dependem da deteção ou não deteção pelo PCF dos códigos NC incorretos:

  — se o PCF detetar os códigos NC incorretos, o operador deve ser consultado numa primeira fase, a fim de excluir o caso de uma declaração errada. Se não houver consenso ou subsistirem dúvidas quanto à exatidão dos códigos NC, as autoridades aduaneiras devem ser consultadas para confirmação oficial. Neste caso, a parte I do DSCE pode ainda ser corrigida pelo operador,

  — se o PCF não detetar os códigos NC incorretos e o erro for detetado pelas autoridades aduaneiras numa fase posterior, o PCF deve ser informado a fim de substituir e anular o DSCE validado. Em certos casos, o PCF deve também reconsiderar as possíveis consequências em termos de requisitos de importação e alterar a decisão final, se necessário.

2.4.3. ***Manuseamento de remessas não conformes***

2.4.3.1. *Não conformidade detetada antes da introdução em livre prática*

Sempre que exista suspeita de que uma remessa de animais ou mercadorias referida no artigo 44.º, n.º 1, ou no artigo 47.º, n.º 1, do RCO não cumpre as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO, essa remessa *tem* de ser retida e submetida a controlos oficiais para confirmar ou eliminar essa suspeita de não conformidade, nos termos do artigo 65.º, n.ºs 1 e 3, do RCO.

Após confirmação de uma não conformidade, as autoridades competentes têm de recusar a entrada da remessa na União (artigo 66.º, n.º 1, do RCO) e tomar medidas em conformidade com os artigos 66.º, 67.º e 72.º do RCO, uma vez que as remessas ainda não foram introduzidas em livre prática.

Do mesmo modo, quando as remessas das categorias de mercadorias referidas no artigo 1.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2019/2124, apresentadas no local de destino final após a autorização de prosseguimento do transporte, se revelarem não conformes com base nos resultados laboratoriais, as autoridades competentes do PCF têm de tomar as medidas subsequentes previstas no artigo 66.º, n.ºs 3 a 6, do RCO, em coordenação com as autoridades competentes do local de destino final, em conformidade com os artigos 7.º e 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/2124. O TRACES é o sistema utilizado para a realização das notificações previstas no artigo 66.º, n.º 5, do RCO.

Para impor medidas adequadas, as autoridades competentes devem, em primeiro lugar, avaliar caso a caso se as remessas apresentam um risco, tendo em conta a definição de risco constante do artigo 3.º, ponto 24), do RCO.

Artigo 3.º do RCO Definições Para efeitos do presente regulamento, entende-se por: […] 24) «Risco», a função da probabilidade de um efeito adverso para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou o ambiente e da gravidade desse efeito, em consequência de um perigo; […]

Se a remessa não conforme apresentar um risco, aplica-se o artigo 67.º do RCO, sendo que a destruição ou o tratamento especial são as duas medidas possíveis a tomar.

Noutros casos, de acordo com o artigo 66.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do RCO, tendo em conta os pontos de vista do operador, as autoridades competentes têm a possibilidade de ordenar medidas alternativas, nomeadamente a reexpedição para um país terceiro, nas condições do artigo 72.º do RCO, ou a atribuição à remessa um fim diferente do inicialmente pretendido.

Em certos casos de não conformidade, a autoridade competente pode considerar, caso a caso, a reexpedição de uma remessa para um país terceiro nas condições previstas no artigo 72.º do RCO, sempre que não se afigure provável que a remessa provoque efeitos adversos na saúde ou no ambiente. Os seguintes exemplos de não conformidades incluem uma lista não exaustiva desses casos:

a) Resultados insatisfatórios dos critérios de segurança dos géneros alimentícios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão ([46]);

b) Não conformidade com as normas microbiológicas estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão ([47]) para os alimentos para animais que contenham ou sejam compostos por subprodutos animais abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

([46]) Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios (JO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

([47]) Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que aplica o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que aplica a Diretiva 97/78/CE do Conselho no que se refere a certas amostras e certos artigos isentos de controlos veterinários nas fronteiras ao abrigo da referida diretiva (JO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

c) A presença de um contaminante nos géneros alimentícios ou a presença de uma substância indesejável nos alimentos para animais acima de um limite legal aplicável na União;

d) A presença de uma praga, definida na União como uma praga de quarentena da União, uma praga de quarentena de zona protegida ou uma praga sujeita às medidas previstas no artigo 30.º do Regulamento (UE) 2016/2031 na União;

e) A presença de um organismo geneticamente modificado não autorizado na União;

f) A presença de um pesticida em géneros alimentícios ou alimentos para animais acima do nível fixado pelo Regulamento (UE) n.º 396/2005 ([48]) e para o qual tenha sido identificado um risco para a saúde dos consumidores em conformidade com o presente regulamento;

g) A presença de um aditivo alimentar que não esteja autorizado para nenhum género alimentício na União em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 ([49]).

O artigo 72.º do RCO estabelece determinados requisitos para o operador responsável pela remessa, a fim de permitir a reexpedição para um país terceiro. Mais especificamente, o operador tem de:

i. acordar o destino com as autoridades competentes do Estado-Membro [esta é a única condição para a reexpedição de vegetais, produtos vegetais e outros objetos referidos no artigo 47.º, n.º 1, alínea c), do RCO],

ii. informar *por escrito* a autoridade competente do Estado-Membro de que informou o país terceiro de origem ou o país terceiro de destino dos motivos da recusa de entrada da remessa na União,

iii. obter o acordo das autoridades competentes do país de destino de que aceitam a remessa, caso este país não seja o país de origem. Este acordo tem de ser notificado às autoridades do Estado-Membro pelas autoridades do país terceiro, por iniciativa destas últimas.

Se existirem provas de que apenas uma parte da remessa não é conforme, o operador pode, *a título excecional*, ser autorizado a aplicar as medidas previstas no artigo 66.º, n.º 3, do RCO, apenas para essa parte, em conformidade com o artigo 66.º, n.º 4, do RCO. Nesse caso, a decisão de rejeição parcial tem de ser fundamentada por uma avaliação dos riscos que permita à autoridade competente distinguir claramente a parte conforme da parte não conforme da remessa, a fim de assegurar a correta divisão e aplicação das medidas. Essa decisão está sujeita às condições previstas no artigo 66.º, n.º 4, do RCO, incluindo a não perturbação das operações de controlo. Além disso, em conformidade com o anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2019/2130, a decisão de recusar a entrada e de tomar medidas relativamente a parte da remessa de vegetais, produtos vegetais e outros objetos tem de estar relacionada com lotes identificados antes dos controlos físicos.

Nos termos do artigo 69.º do RCO, o operador tem de executar todas as medidas ordenadas pelas autoridades competentes no prazo máximo de 60 dias a contar da data em que foi notificado da decisão. As autoridades competentes podem especificar um prazo mais curto, por exemplo para conter riscos específicos para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, ou prorrogar esse prazo se os resultados do segundo parecer de peritos a que se refere o artigo 35.º do RCO estiverem pendentes, desde que essa prorrogação não afete negativamente a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal e o ambiente. Em todo o caso, a obrigação de as autoridades competentes tomarem medidas imediatas para a eliminação ou contenção dos riscos não é afetada pelo direito do operador a um segundo parecer de peritos, tal como previsto no artigo 35.º, n.º 4, do RCO.

Caso detetem infrações graves ou repetidas ou suspeitem de práticas fraudulentas ou enganosas, as autoridades competentes têm de *intensificar* os controlos oficiais de remessas com a mesma origem ou destinadas à mesma utilização, tal como exigido pelo artigo 65.º, n.º 4, do RCO. A Comissão estabeleceu regras sobre os procedimentos para a realização coordenada de controlos intensificados de produtos de origem animal, produtos germinais, subprodutos animais e produtos compostos pelas autoridades competentes dos Estados-Membros no Regulamento de Execução (UE) 2019/1873 da Comissão ([50]), com recurso à habilitação prevista no artigo 65.º, n.º 6, do RCO.

([48]) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

([49]) Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

([50]) Regulamento de Execução (UE) 2019/1873 da Comissão, de 7 de novembro de 2019, relativo aos procedimentos aplicáveis aos postos de controlo fronteiriço para a realização coordenada, pelas autoridades competentes, dos controlos oficiais intensificados de produtos de origem animal, produtos germinais, subprodutos animais e produtos compostos (JO L 289 de 8.11.2019, p. 50).

2.4.3.2. *Não conformidade detetada após a introdução em livre prática*

Para remessas de produtos de origem animal, produtos germinais, subprodutos animais, feno e palha e produtos compostos [referidos no artigo 47.º, n.º 1, alínea b), do RCO] que são submetidos a testes laboratoriais aleatórios nos PCF com base no plano de acompanhamento referido no artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) 2019/2130 e, em seguida, introduzidos em livre prática na pendência dos resultados das análises, aplicam-se os artigos 137.º e 138.º do RCO se esses resultados provarem que as mercadorias em causa não cumprem as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO.

Em geral, para as remessas de géneros alimentícios e alimentos para animais introduzidas em livre prática, aplica-se o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e estes podem ser reexportados para um país terceiro num dos seguintes casos:

i) se cumprirem os requisitos da legislação alimentar, salvo exigido em contrário pelas autoridades do país de importação ou estabelecido pelas leis, regulamentos, normas, códigos de prática e outros procedimentos legais e administrativos que possam estar em vigor no país importador,

ii) se as autoridades competentes do país de destino tiverem dado o seu acordo expresso, após terem sido plenamente informadas das razões e das circunstâncias em que o género alimentício ou alimento para animais em causa não pôde ser colocado no mercado da União, exceto se os géneros alimentícios forem prejudiciais para a saúde ou os alimentos para animais não forem seguros,

iii) se cumprirem as disposições de um acordo bilateral celebrado entre a União ou um dos seus Estados-Membros e o país terceiro de destino.

Tal como em qualquer caso de risco direto ou indireto para a saúde humana decorrente de géneros alimentícios ou de alimentos para animais, o iRASFF tem de ser utilizado como meio de comunicação dos resultados dos controlos oficiais e das medidas pertinentes à Comissão, aos outros Estados-Membros e aos países terceiros.

Os mesmos princípios aplicam-se às remessas de géneros alimentícios e alimentos para animais que não tenham de ser apresentadas nos PCF (abrangidos pelo artigo 44.º do RCO), caso os resultados das análises laboratoriais realizadas no local de destino final após uma seleção da remessa baseada no risco sejam insatisfatórios em relação às regras do artigo 1.º, n.º 2, do RCO.

A realização coordenada de controlos oficiais intensificados (no IMSOC — TRACES), tal como exigido pelo artigo 65.º, n.º 4, do RCO, também pode ser desencadeada na sequência da deteção de infrações graves ou repetidas ou da suspeita de práticas fraudulentas ou enganosas em remessas já introduzidas no mercado.

2.4.4. ***Utilização de instalações de armazenagem comercial (artigo 64.º do RCO)***

No que diz respeito aos animais e mercadorias referidos no artigo 47.º, n.º 1, do RCO, o artigo 64.º do RCO estabelece requisitos mínimos para os PCF. O Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 da Comissão ([51]) estabelece regras mais pormenorizadas sobre os requisitos aplicáveis aos PCF e aos respetivos centros de inspeção, com base na habilitação prevista no artigo 64.º, n.º 4, do RCO.

Um PCF designado para uma determinada categoria de mercadorias tem de cumprir os requisitos mínimos aplicáveis aos PCF no que respeita às instalações exigidas para essa categoria de mercadorias. As instalações exigidas (zona/sala de descarga, zona/sala de inspeção e zona/sala de armazenagem de acordo com o regime de temperatura das mercadorias e acesso às instalações sanitárias) *têm* de estar disponíveis e ser acessíveis para os controlos oficiais. O Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 estabelece igualmente pormenores sobre os elementos e os equipamentos que essas zonas/salas devem ter. Caso um PCF inclua vários centros de inspeção, cada centro de inspeção tem de cumprir os requisitos mínimos estabelecidos no artigo 8.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014.

As autoridades competentes do PCF podem, além disso, autorizar, sob o seu controlo, a utilização de instalações de armazenagem comercial para as mercadorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, do RCO, tal como estabelecido no artigo 3.º, n.º 11, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014. A utilização de instalações de armazenagem comercial *acresce* ao cumprimento do requisito de o próprio PCF [artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014] dispor de instalações de armazenagem para as categorias de mercadorias para as quais foi designado, ou seja, *não substitui* o requisito de dispor daquelas instalações.

([51]) Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 da Comissão, de 12 de junho de 2019, que estabelece regras pormenorizadas sobre os requisitos mínimos respeitantes aos postos de controlo fronteiriços, incluindo os centros de inspeção, e ao formato, categorias e abreviaturas a utilizar nas listas de postos de controlo fronteiriços e de pontos de controlo (JO L 165 de 21.6.2019, p. 10).

Essa utilização só pode ser permitida se as instalações de armazenagem comercial:

— se encontrarem na proximidade imediata do PCF, e

— forem da competência da mesma autoridade aduaneira que o PCF.

Além disso, nos termos do artigo 3.º, n.º 12, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014, as mercadorias armazenadas em instalações de armazenagem comercial, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 11, do mesmo regulamento, têm de:

— ser armazenadas em condições higiénicas, e

— estar identificadas adequadamente por códigos de barras ou outros meios eletrónicos, ou por rotulagem, e

— se as mercadorias puderem constituir um risco para a saúde humana, a saúde animal e a fitossanidade ou, no caso dos OGM e dos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente, têm, além disso, de ser retidas numa sala separada que possa ser fechada à chave, ou em zonas vedadas relativamente a todas as outras mercadorias armazenadas na instalação de armazenagem comercial. Tal significa, nomeadamente, que estas mercadorias têm de ser armazenadas separadamente de outras mercadorias e devem estar claramente identificadas como mercadorias retidas sob controlo da autoridade competente.

2.4.4.1. *Utilização de instalações de armazenagem comercial para controlos de identidade e físicos de produtos de origem não animal*

O artigo 3.º, n.º 11, segundo parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 confere à autoridade competente dos PCF a possibilidade de utilizar as instalações de armazenagem comercial referidas no artigo 3.º, n.º 11, primeiro parágrafo, desse regulamento para realizar controlos de identidade e controlos físicos de produtos de origem não animal, desde que essas instalações de armazenagem comercial cumpram os requisitos mínimos estabelecidos nesse regulamento.

O termo «produtos de origem não animal» é mencionado no anexo II, alínea d), do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 e refere-se a géneros alimentícios e alimentos para animais de origem não animal e produtos não destinados ao consumo humano que não sejam alimentos para animais (ou seja, materiais em contacto com géneros alimentícios) abrangidos pelas condições ou medidas referidas no artigo 47.º, n.º 1, alíneas d), e) ou f), do RCO. A flexibilidade permitida para esta categoria de mercadorias por força do artigo 3.º, n.º 11, segundo parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 está relacionada com a reduzida necessidade de contenção dos perigos dessas mercadorias. Esta flexibilidade *não* se aplica aos «vegetais, produtos vegetais e outros objetos», que são especificados como categoria distinta de mercadorias no anexo II, alínea c), do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014, o que corresponde à necessidade de controlo de pragas para os vegetais, produtos vegetais e outros objetos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2016/2031. Do mesmo modo, esta flexibilidade também não se aplica a remessas de feno e palha, que pertencem à categoria de mercadorias referida no anexo II, alínea b), do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014, o que corresponde à necessidade de controlo de doenças animais para essas mercadorias.

Não obstante o que precede, os centros de inspeção individuais de um PCF designados para a realização de controlos de produtos de origem não animal ou de vegetais, produtos vegetais e outros objetos *podem* estar localizados em instalações do setor privado onde se realizam atividades comerciais, *desde que* esses centros de inspeção cumpram os requisitos estabelecidos no artigo 8.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014. Os centros de inspeção, sendo instalações que integram um posto de controlo fronteiriço, têm, por exemplo, de estar na vizinhança imediata do ponto de entrada, em conformidade com o artigo 64.º, n.º 1, do RCO ([52]). Além disso, todas as instalações exigidas têm de estar disponíveis e acessíveis para efeitos de controlo oficial, sempre que necessário [artigo 64.º, n.º 3, alíneas b), c) e d), do RCO] ([53]), devendo ser tomadas medidas adequadas para assegurar condições de higiene e a prevenção de riscos devido à contaminação cruzada [artigo 64.º, n.º 3, alíneas h) e i), do RCO]. Importa referir que os controlos oficiais das importações de feno e palha são realizados de acordo com as regras aplicáveis aos produtos de origem animal [artigo 47.º, n.º 1, alínea b), do RCO], com requisitos adicionais no que diz respeito à configuração das instalações e à separação de mercadorias e atividades, tal como estabelecido no artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014.

([52]) As isenções aplicáveis a este requisito estão previstas no artigo 3.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/1012 da Comissão, de 12 de março de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo derrogações das regras relativas à designação dos pontos de controlo e dos requisitos mínimos aplicáveis aos postos de controlo fronteiriços (JO L 165 de 21.6.2019, p. 4).

([53]) Por exemplo, regidas pelo horário de funcionamento de um centro de inspeção.

2.4.4.2. *Procedimento para a utilização de instalações de armazenagem comercial a seguir pelas autoridades competentes no PCF*

Cabe às autoridades competentes do PCF decidir se autorizam a utilização de instalações de armazenagem comercial, tal como previsto no artigo 3.º, n.º 11, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014. Não existe qualquer obrigação de notificar a Comissão da utilização de instalações de armazenagem comercial se essas instalações forem utilizadas apenas para armazenagem *adicional*.

Contudo, sempre que as autoridades competentes autorizem a utilização de instalações de armazenagem comercial para a realização de controlos de identidade e físicos de produtos de origem não animal, tal *tem* de ser notificado à Comissão, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 14, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014, como uma alteração da infraestrutura ou do funcionamento desse PCF (sem alteração do âmbito da designação desse PCF). Neste caso, as autoridades competentes devem dispor de um procedimento para demonstrar que as instalações cumprem os requisitos mínimos estabelecidos no Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 e para fornecer à Comissão todas as informações necessárias para verificar a conformidade dessas instalações com esses requisitos.

2.4.4.3. *Lista das instalações de armazenagem comercial e registo em TRACES-NT*

Não existe qualquer obrigação legal de incluir instalações de armazenagem comercial na lista de PCF publicados a que se refere o artigo 60.º do RCO e o artigo 7.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014. Contudo, caso sejam utilizadas instalações de armazenagem comercial para controlos de identidade e físicos [artigo 3.º, n.º 11, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014], os Estados-Membros devem disponibilizar estas informações ao público e incluí-las na coluna 7 da lista de PCF publicados ([54]).

Além disso, não se exige que essas instalações de armazenagem comercial sejam registadas no TRACES-NT nem que tenham o seu próprio identificador único TRACES. Em vez disso, pode ser utilizado o código do PCF.

O quadro seguinte apresenta uma panorâmica das diferenças entre PCF/centros de inspeção, instalações de armazenagem comercial e pontos de controlo.

([54]) O formato da lista de PCF publicados encontra-se estabelecido no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014.

Quadro 5

Comparação dos requisitos aplicáveis aos PCF/centros de inspeção, às instalações de armazenagem comercial e aos pontos de controlo

	PCF / centros de inspeção	Instalações de armazenagem comercial (utilizadas para a armazenagem de mercadorias em complemento da infraestrutura dos PCF)	Instalações de armazenagem comercial (utilizadas para os controlos de identidade e físicos de produtos de origem não animal em complemento da infraestrutura dos PCF)	Pontos de controlo que não sejam PCF
Quadro jurídico	Artigo 59.º do RCO, Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 da Comissão, Regulamento Delegado (UE) 2019/1012 da Comissão	Artigo 3.º, n.º 11, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 da Comissão	Artigo 3.º, n.º 11, segundo parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 da Comissão	Artigo 53.º, n.º 1, alínea a), e artigo 53.º, n.º 2, do RCO e Regulamento Delegado (UE) 2019/2123 da Comissão
Âmbito	Controlos oficiais dos animais ou mercadorias referidos no artigo 47.º, n.º 1, do RCO	Armazenagem de mercadorias referidas no artigo 47.º, n.º 1, do RCO	Controlos de identidade e físicos de produtos de origem não animal sujeitos ao artigo 47.º, n.º 1, do RCO	Controlos de identidade e físicos de géneros alimentícios e alimentos para animais de origem não animal e de vegetais, produtos vegetais e outros objetos sujeitos ao artigo 47.º, n.º 1, do RCO, incluindo produtos biológicos e em conversão, tal como estabelecido no Regulamento Delegado (UE) 2019/2123 da Comissão
Requisitos mínimos aplicáveis	Artigo 64.º do RCO e Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 da Comissão (requisitos mínimos aplicáveis em função das categorias de animais e mercadorias incluídas no âmbito da designação)	Artigo 3.º, n.º 11, primeiro parágrafo, e artigo 3.º, n.º 12.º, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 da Comissão	Requisitos mínimos aplicáveis aos PCF designados para produtos de origem não animal, tal como estabelecido no artigo 64.º do RCO e no Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 da Comissão	Artigo 64.º, n.º 3, do RCO e Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 da Comissão (requisitos mínimos aplicáveis em função das categorias de animais e mercadorias incluídas no âmbito da designação) [artigo 53.º, n.º 1, alínea a), do RCO]
Localização em relação ao ponto de entrada na União	Na vizinhança imediata do ponto de entrada na União (artigo 64.º, n.º 1, do RCO); as derrogações em caso de condicionantes geográficas estão estabelecidas no Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2019/1012, com base no artigo 64.º, n.º 2, do RCO	Na vizinhança imediata do PCF e sob a alçada da mesma autoridade aduaneira [artigo 3.º, n.º 11, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 da Comissão]	Na vizinhança imediata do PCF e sob a alçada da mesma autoridade aduaneira [artigo 3.º, n.º 11, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 da Comissão]	À distância do PCF, nas condições estabelecidas no Regulamento Delegado (UE) 2019/2123; por exemplo, o transporte para pontos de controlo tem de ser efetuado sob supervisão aduaneira e exige que a emissão de um DSCE separado seja finalizada pelas autoridades competentes no ponto de controlo.

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6481/oj

Procedimento de designação / notificação	Notificar a Comissão antes da designação (artigo 59.º, n.º 2, do RCO); verificação pela Comissão do cumprimento dos requisitos mínimos aplicáveis	Não é necessária qualquer notificação prévia à Comissão; recomendação de informar a Comissão se a utilização de instalações de armazenamento comercial é permitida: — aquando da notificação da designação, ou — aquando da atualização das informações de um PCF ou dos seus centros de inspeção, ou — em preparação para os controlos da Comissão.	Notificar a Comissão antes da utilização de instalações de armazenagem comercial para a realização dos controlos [artigo 59.º, n.º 2, do RCO e artigo 3.º, n.º 14, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 da Comissão]; verificação pela Comissão do cumprimento dos requisitos mínimos aplicáveis	Não é necessária notificação prévia à Comissão antes da designação (artigo 53.º, n.º 2, do RCO)
Incluir na lista publicada de PCF	Sim (artigo 60.º do RCO)	Não	Sim	Sim [artigo 53.º, n.º 2, e artigo 60.º, n.º 1, do RCO e artigo 7.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1014 da Comissão]

2.5. CAPÍTULO VI – Financiamento dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais (artigos 78.º a 85.º do RCO)

2.5.1. *Financiamento – regras gerais*

A fim de reduzir a dependência do sistema de controlo oficial das finanças públicas, as autoridades competentes são obrigadas a cobrar taxas ou encargos para cobrir os custos em que incorram no que diz respeito a determinados controlos oficiais (taxas e encargos obrigatórios). Tal é o caso, por exemplo, da recuperação dos custos incorridos pelas autoridades competentes no que diz respeito aos controlos oficiais de animais e mercadorias referidos no artigo 47.º, n.º 1, do RCO. Nos termos do artigo 78.º do RCO, os Estados-Membros têm de assegurar a disponibilização de recursos financeiros adequados a fim de proporcionar às autoridades competentes os recursos, humanos e outros, necessários à realização dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais. Aplica-se o mesmo em caso de delegação de determinadas tarefas de controlo oficial e de outras atividades oficiais nos termos dos artigos 28.º e 31.º do RCO.

Embora os operadores sejam os principais responsáveis por garantir que as suas atividades são efetuadas em conformidade com a legislação da União sobre a cadeia agroalimentar, o sistema de autocontrolos por eles criado para esse efeito deve ser complementado por um sistema específico de controlos oficiais mantido por cada Estado-Membro para assegurar uma eficaz fiscalização ao longo da cadeia agroalimentar.

2.5.2. *Taxas ou encargos obrigatórios*

Para o efeito, o artigo 79.º, n.º 1, do RCO dispõe que:

> Artigo 79.º, n.º 1, do RCO
>
> 1. As autoridades competentes cobram taxas ou encargos pelos controlos oficiais das atividades referidas no anexo IV, capítulo II, e dos animais e mercadorias referidos no artigo 47.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), nos postos de controlo fronteiriços ou nos pontos de controlo referidos no artigo 53.º, n.º 1, alínea a), quer
>
>   a) Correspondentes aos custos calculados nos termos do artigo 82.º, n.º 1; ou
>
>   b) Correspondentes aos montantes previstos no anexo IV.

Exemplo: no caso de remessas de vegetais em trânsito na fronteira, as taxas têm de ser cobradas em conformidade com o anexo IV, capítulo I, parte VII (VII. REMESSAS DE ANIMAIS E DE MERCADORIAS PROVENIENTES DE PAÍSES TERCEIROS TRANSBORDADAS OU EM TRÂNSITO) e não de acordo com a parte VIII (VIII. REMESSAS DE VEGETAIS, PRODUTOS VEGETAIS E OUTROS PRODUTOS, OBJETOS E MATERIAIS SUSCETÍVEIS DE CONTER OU PROPAGAR PRAGAS DOS VEGETAIS).

Além disso, o artigo 79.º, n.º 2, do RCO estabelece que as autoridades competentes devem cobrar taxas ou encargos para recuperar os custos em que incorram no que diz respeito aos controlos oficiais de animais e mercadorias referidos no artigo 47.º, n.º 1, alíneas d), e) e f), do RCO, aos controlos oficiais solicitados pelo operador a fim de obter a aprovação prevista no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005 e aos controlos oficiais inicialmente não planeados, e que se tornem necessários no seguimento da deteção de um caso de incumprimento do mesmo operador e sejam efetuados para avaliar a extensão e o impacto do caso de incumprimento ou para verificar se este foi corrigido.

2.5.3. *Outras taxas ou encargos (não obrigatórios)*

Tal como referido no artigo 80.º do RCO, os Estados-Membros podem cobrar taxas ou encargos para cobrir os custos dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais além das taxas ou encargos a que se refere o artigo 79.º do RCO, salvo proibição expressa das disposições legislativas aplicáveis nos domínios regidos pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do RCO. Estas taxas ou encargos não são obrigatórios e não se encontram abrangidos pelo artigo 81.º do RCO, relativo aos custos, nem pelo artigo 82.º do RCO, relativo ao cálculo das taxas ou encargos. No entanto, as taxas cobradas nos termos do artigo 80.º do RCO devem respeitar os requisitos estabelecidos nos artigos 83.º, 84.º e 85.º desse regulamento.

Por exemplo, o artigo 21.º, n.º 2, alínea a), do RCO estabelece regras específicas aplicáveis aos controlos oficiais efetuados antes do carregamento para verificar a aptidão dos animais para o transporte. As taxas ou encargos aplicáveis aos controlos oficiais nos termos do artigo 21.º, n.º 2, alínea a), do RCO podem ser cobrados nos termos do artigo 80.º do RCO, uma vez que nem os controlos são abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 79.º do RCO, nem a legislação relativa ao transporte de animais proíbe a cobrança de taxas e encargos, incluindo no caso de verificações da aptidão dos animais antes do carregamento e do transporte para países terceiros. Estes devem cobrir, mas não exceder, os custos incorridos.

2.5.4. ***Nível dos custos e métodos de cálculo das taxas ou encargos obrigatórios***

As autoridades competentes devem cobrar taxas ou encargos obrigatórios relativamente aos controlos oficiais referidos no artigo 79.º, n.º 1, do RCO, quer correspondentes aos custos calculados nos termos do artigo 82.º, n.º 1, do RCO, quer correspondentes aos montantes previstos no anexo IV do RCO. Os encargos ou taxas cobrados relativamente aos controlos oficiais referidos no artigo 79.º, n.º 2, do RCO devem ser igualmente calculados em conformidade com o artigo 82.º, n.º 1, do RCO, ou cobrados com base nos montantes previstos no anexo IV do RCO, para os animais, as mercadorias ou as atividades para os quais estão estabelecidas taxas nesse anexo.

O capítulo I do anexo IV do RCO estabelece as taxas ou encargos para os controlos oficiais das remessas de animais e mercadorias que entram na União, por exemplo animais vivos, carne, produtos da pesca, vegetais, produtos vegetais, mercadorias em trânsito, etc. O capítulo II do mesmo anexo estabelece as taxas ou encargos para os controlos oficiais nos matadouros, nas instalações de desmancha, nas instalações de transformação de caça, da produção do leite, e para a produção e colocação no mercado de produtos da pesca e produtos da aquicultura.

O artigo 79.º, n.º 1, do RCO não permite que as autoridades competentes utilizem uma combinação dos dois métodos mencionados nas alíneas a) e b) desse artigo em relação às remessas referidas no anexo IV, capítulo I, do RCO de animais e mercadorias pertencentes à mesma categoria ([55]) (por exemplo, controlos oficiais de remessas de produtos da pesca) e em relação às atividades referidas no anexo IV, capítulo II, do RCO pertencentes à mesma categoria ([56]) (por exemplo, controlos oficiais nos matadouros).

No entanto, os Estados-Membros podem determinar taxas ou encargos correspondentes aos custos calculados nos termos do artigo 82.º, n.º 1, do RCO e aos montantes previstos no anexo IV desse regulamento, desde que as remessas ou as atividades pertençam a diferentes categorias. Por exemplo:

1) Pode ser utilizado um método de cálculo para os controlos oficiais de remessas de carne e, ao mesmo tempo, pode ser utilizado um montante fixo indicado no anexo IV, capítulo I, do RCO para os controlos oficiais de remessas de produtos à base de carne, carne de aves de capoeira, carne de caça selvagem, carne de coelho ou carne de caça de criação; ou

2) Pode ser utilizado um método de cálculo para os controlos oficiais nas instalações de desmancha e, ao mesmo tempo, pode ser utilizado um montante fixo indicado no anexo IV, capítulo II, do RCO para os controlos oficiais da produção de leite.

Os Estados-Membros só podem fazê-lo na medida em que essa diferenciação respeite os princípios fundamentais da não discriminação e da igualdade de tratamento.

Os custos enumerados no artigo 81.º do RCO só são pertinentes para o artigo 79.º, n.º 1, alínea a), e para o artigo 79.º, n.º 2, do RCO, e não para o artigo 79.º, n.º 1, alínea b), do RCO.

Exemplo: no que diz respeito às taxas na importação, um Estado-Membro opta pela aplicação do artigo 79.º, n.º 1, alínea b), do RCO (ou seja, taxas ou encargos para os controlos oficiais de remessas de animais e mercadorias que entram na União, tal como especificados no anexo IV, capítulo I, do RCO). No entanto, existem custos adicionais, como o transporte em caso de controlos efetuados fora dos postos de controlo fronteiriço e as despesas com horas extraordinárias dos agentes que realizam inspeções fora das horas de expediente oficial. Estes custos não podem ser adicionados às taxas baseadas no artigo 79.º, n.º 1, alínea b), do RCO, *uma vez que as taxas do anexo IV do RCO são taxas fixas e os Estados-Membros não devem exigir custos adicionais.*

([55]) O anexo IV, capítulo I, pontos I a VIII, do RCO enumera 8 (oito) categorias de animais e mercadorias.
([56]) O anexo IV, capítulo II, pontos I a V, do RCO enumera 5 (cinco) categorias de atividades.

Nos termos do artigo 82.º, n.º 1, do RCO:

> Artigo 82.º, n.º 1, do RCO
>
> 1. As taxas ou os encargos cobrados nos termos do artigo 79.º, n.º 1, alínea a), e do artigo 79.º, n.º 2, são estabelecidos em conformidade com um dos seguintes métodos de cálculo ou uma combinação dos mesmos:
>
> a) Como montante fixo, com base nos custos globais dos controlos oficiais suportados pelas autoridades competentes durante um determinado período, e aplicados a todos os operadores, independentemente de serem ou não efetuados controlos oficiais durante o período de referência a cada operador a eles sujeito; ao estabelecer o nível das taxas a cobrar em cada setor, atividade e categoria de operadores, as autoridades competentes têm em conta o impacto que o tipo e a dimensão da atividade em causa e os fatores de risco relevantes têm na distribuição dos custos globais desses controlos oficiais; ou
>
> b) Com base no cálculo dos custos reais de cada controlo oficial individual e aplicados aos operadores sujeitos a esse controlo oficial.

A alínea a) desta disposição permite aos Estados-Membros calcular a taxa fixa para um setor, atividade ou categoria de operadores específicos, com base nos custos de *todos* os controlos oficiais no âmbito do RCO. No que diz respeito ao cálculo das taxas a cobrar em cada setor, atividade e categoria de operadores, o artigo 82.º, n.º 1, alínea a), do RCO exige que os Estados-Membros tenham em conta o impacto que o tipo e a dimensão da atividade em causa e os fatores de risco relevantes têm na distribuição dos custos globais dos controlos oficiais.

De acordo com o artigo 82.º, n.º 3, do RCO, caso as taxas ou os encargos sejam calculados como montante fixo nos termos do artigo 82.º, n.º 1, alínea a), do RCO, essas taxas ou encargos cobrados pelas autoridades competentes *não podem exceder os custos globais relativos aos controlos oficiais efetuados durante o período aí referido*. De acordo com o artigo 82.º, n.º 4, do RCO, caso as taxas ou os encargos sejam calculados nos termos do artigo 82.º, n.º 1, alínea b), do RCO, *não podem exceder o custo real do controlo oficial efetuado*.

O artigo 81.º, alíneas a) a g), do RCO clarifica melhor o âmbito dos referidos custos globais. Estes incluem, na medida em que resultem dos controlos oficiais em causa, os «[s]alários do pessoal, *incluindo pessoal administrativo e de apoio*, envolvido na realização dos controlos oficiais e respetivas despesas de segurança social, pensões e seguros» [nos termos da alínea a)], bem como os «[c]ustos das *instalações e do equipamento*, incluindo custos de manutenção e seguros e outros custos associados» [nos termos da alínea b)], os «[c]ustos da formação» — excluindo a formação necessária para a obtenção das qualificações requeridas a fim de entrar ao serviço das autoridades competentes [nos termos da alínea e)] — e as «[d]espesas de deslocação» [nos termos da alínea f)] desse pessoal.

No que diz respeito ao âmbito dos *custos globais dos controlos oficiais suportados pelas autoridades competentes durante um determinado período* a que se refere o artigo 82.º, n.º 1, alínea a), do RCO, o considerando 66 do referido regulamento esclarece que estes podem cobrir as *despesas gerais* incorridas pelas autoridades competentes para realizar os controlos oficiais. O mesmo considerando esclarece ainda que *[a]s despesas gerais poderão incluir os custos decorrentes do apoio e da organização necessários para planear e efetuar os controlos oficiais*.

Além disso, se as taxas ou encargos forem aplicados com base nos custos reais de cada controlo oficial, os operadores com bons antecedentes em termos de cumprimento deverão suportar taxas globais mais baixas do que os operadores não cumpridores, uma vez que deverão ser sujeitos a controlos oficiais menos frequentes. Quando as taxas ou os encargos forem calculados com base nos custos globais incorridos pelas autoridades competentes ao longo de um dado período e impostos a todos os operadores, independentemente de estes serem objeto de um controlo oficial durante o período de referência, essas taxas ou encargos deverão ser calculados de modo a recompensar os operadores com bons antecedentes em matéria de cumprimento sistemático da legislação da União sobre a cadeia agroalimentar.

No que se refere especificamente aos custos relacionados com o pessoal administrativo e de apoio, de acordo com a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça da União Europeia ([57]), *só o tempo de trabalho do pessoal administrativo e de apoio exigido por atividades indissociavelmente ligadas à execução dos controlos oficiais pode ser tido em conta no cálculo das taxas*.

([57]) TJUE, 19 de dezembro de 2019, Exportslachterij J. Gosschalk, C-477/18 e C-478/18, n.º 66.

O artigo 79.º, n.º 3, do RCO permite que os Estados-Membros reduzam o montante das taxas ou dos encargos relativos às atividades referidas no anexo IV, capítulo II, do RCO (matadouros, instalações de desmancha, instalações de transformação de caça, produção do leite, produção e colocação no mercado de produtos da pesca e produtos da aquicultura), numa base objetiva e não discriminatória, tendo em conta:

— os interesses dos operadores com um baixo volume de produção,

— os métodos tradicionais utilizados para a produção, a transformação e a distribuição,

— as necessidades dos operadores situados em regiões sujeitas a condicionalismos geográficos específicos,

— e os antecedentes dos operadores no que respeita ao cumprimento das regras pertinentes a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do RCO, comprovados através de controlos oficiais.

2.5.5. ***Transparência***

Considerando 68 do RCO:

O financiamento dos controlos oficiais mediante taxas ou encargos cobrados aos operadores deverá ser totalmente transparente, para que os cidadãos e as empresas possam compreender o método e os dados utilizados no estabelecimento das taxas ou encargos

Artigo 85.º do RCO

Transparência

1) Os Estados-Membros asseguram um elevado nível de transparência sobre:

    a) As taxas ou os encargos previstos no artigo 79.º, n.º 1, alínea a), no artigo 79.º, n.º 2, e no artigo 80.º, a saber, no que respeita;

        i) ao método e aos dados utilizados para estabelecer essas taxas ou esses encargos,

        ii) ao montante das taxas ou dos encargos, aplicado a cada categoria de operadores e a cada categoria de controlos oficiais ou de outras atividades oficiais,

        iii) à repartição dos custos, como a que se refere o artigo 81.º;

    b) A identidade das autoridades ou dos organismos responsáveis pela cobrança das taxas ou dos encargos.

2) Cada autoridade competente disponibiliza ao público, relativamente a cada período de referência, as informações referidas no n.º 1 do presente artigo e os custos incorridos pela autoridade competente pelos quais seja devida uma taxa ou um encargo nos termos do artigo 79.º, n.º 1, alínea a), do artigo 79.º, n.º 2, e do artigo 80.º.

3) Os Estados-Membros consultam as partes interessadas sobre os métodos gerais utilizados para calcular as taxas ou os encargos previstos no artigo 79.º, n.º 1, alínea a), no artigo 79.º, n.º 2, e no artigo 80.º.

Resulta do artigo 85.º do RCO que os Estados-Membros devem assegurar um elevado nível de transparência *sobre as taxas ou os encargos* previstos no artigo 79.º, n.º 1, alínea a), no artigo 79.º, n.º 2, e no artigo 80.º do RCO, *bem como sobre a identidade das autoridades ou dos organismos* responsáveis pela cobrança das taxas ou dos encargos.

Nos seus relatórios anuais, os Estados-Membros têm de fornecer uma ligação para a página Web da autoridade competente que contém a informação ao público sobre as taxas ou encargos referidos no artigo 85.º, n.º 2, do RCO, em conformidade com o artigo 113.º, n.º 1, alínea e), do RCO e o Regulamento de Execução (UE) 2019/723 da Comissão.

2.6. **CAPÍTULO VII – Certificação oficial (artigos 86.º a 91.º do RCO)**

2.6.1. ***Certificação oficial***

Os certificados oficiais e atestados oficiais oferecem garantias quanto ao cumprimento dos requisitos legais nos domínios abrangidos pelo RCO. As suas definições estão incluídas no artigo 3.º do RCO. Ambos são componentes da certificação oficial, tal como estabelecido no título II, capítulo VII, do RCO. Os artigos 86.º a 91.º do RCO estabelecem um conjunto de regras que enquadram de forma uniforme e harmonizada a certificação oficial em todos os domínios abrangidos pelo RCO.

Artigo 3.º do RCO

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por: […]

27) «Certificado oficial», um documento em papel ou em formato eletrónico assinado pelo certificador que forneça uma garantia relativa ao cumprimento de um ou mais requisitos estabelecidos nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;

28) «Atestado oficial», qualquer rótulo, marca ou outra forma de atestação emitida pelos operadores sob a supervisão das autoridades competentes, exercida mediante controlos oficiais específicos, ou emitida pelas próprias autoridades competentes, que forneça uma garantia relativa ao cumprimento de um ou mais requisitos estabelecidos no presente regulamento ou nas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2; […]

Resulta das definições constantes do artigo 3.º, pontos 27) e 28), bem como dos considerandos 69 e 70 do RCO, que, embora os certificados oficiais sejam documentos em papel ou em formato eletrónico, os atestados oficiais para determinados animais ou mercadorias são rótulos e marcas ou outras formas de atestados.

A emissão de certificados oficiais e atestados oficiais, quando realizada pelas autoridades competentes, é considerada uma atividade oficial, diferente dos controlos oficiais, no contexto do artigo 2.º, n.º 2, do RCO.

Estas duas formas de certificação têm características comuns e diferentes. No que diz respeito aos certificados oficiais, o artigo 88.º, n.º 3, e o artigo 89.º do RCO estabelecem a base para a sua emissão e as propriedades do seu conteúdo. É possível incluir requisitos adicionais para os certificados oficiais nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO ou estabelecê-los nos atos de execução com base nas habilitações conferidas à Comissão no artigo 90.º do RCO. Para os atestados oficiais, o artigo 91.º do RCO estabelece os princípios gerais, ao passo que a legislação setorial nos termos do RCO contém regras específicas para a sua emissão.

O RCO exige que as autoridades competentes assegurem a fiabilidade tanto dos certificados oficiais como dos atestados oficiais. Por conseguinte, existem disposições comparáveis nos artigos 88.º, n.º 2, 89.º, n.º 1, e 91.º, n.ºs 2 e 3, que se referem à autenticidade e à exatidão da certificação oficial, bem como à obrigação das autoridades competentes de assegurar que:

i) o pessoal que assina os certificados oficiais ou

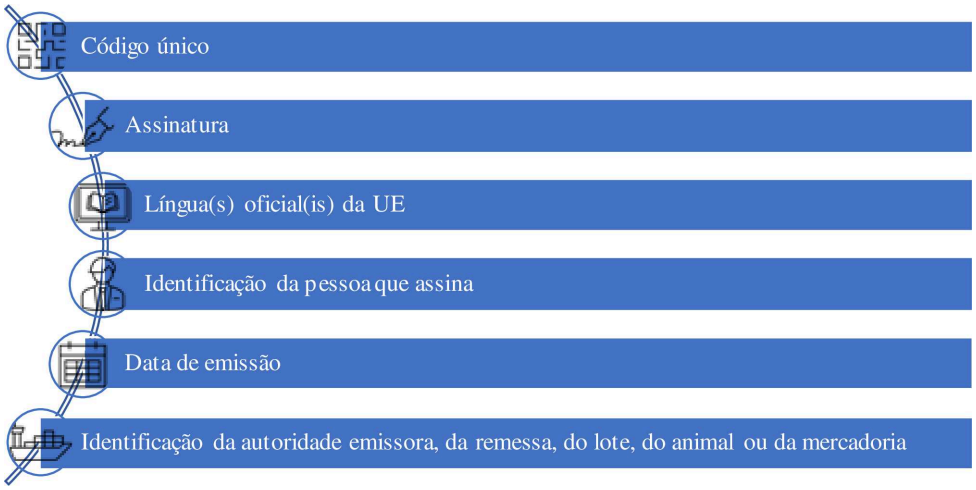
ii) o pessoal que realiza os controlos oficiais para supervisionar a emissão de atestados oficiais ou que participa na emissão dos atestados oficiais quando estes são emitidos pelas autoridades competentes

é imparcial, não se encontra em situação de conflitos de interesses e recebeu formação adequada.

Os componentes obrigatórios dos certificados oficiais estão especificados no artigo 89.º do RCO e ilustrados na Figura 7.

Figura 7

Componentes dos certificados oficiais com base nas disposições do RCO



No que diz respeito aos atestados oficiais, os respetivos requisitos são a utilização de línguas oficiais da União e a verificação da relação entre o atestado oficial e a remessa ou lote, se for caso disso (artigo 91.º, n.º 2, do RCO).

A Figura 8 e a Figura 9 refletem as diferentes funções das autoridades competentes e do pessoal que contribuem para a emissão da certificação oficial, tal como previsto nos artigos 3.º, 88.º, 89.º e 91.º do RCO.

Figura 8

Funções das autoridades e do pessoal envolvido no processo de emissão de certificados oficiais, com base nas disposições do RCO



Figura 9

Funções das autoridades e do pessoal envolvido no processo de emissão de atestados oficiais com base nas disposições do RCO



2.6.2. ***Certificado oficial***

Decorre do artigo 88.º, n.º 1, do RCO que as autoridades competentes são *exclusivamente* responsáveis pela emissão de certificados oficiais. Contudo, determinadas tarefas relacionadas com a emissão dos certificados oficiais podem ser delegadas nos termos do artigo 86.º, n.º 2, do RCO, desde que essa delegação cumpra o disposto nos artigos 28.º a 33.º do RCO.

Os certificados oficiais permitem a identificação dos animais ou mercadorias para os quais são emitidos e indicam a data da sua emissão e a pessoa que os assinou (artigo 89.º, n.º 1, do RCO), tornando esta pessoa responsável pelas informações incluídas no certificado. A emissão de um certificado oficial baseia-se na verificação ou confirmação de factos e dados específicos relativos aos animais e mercadorias objeto de certificação (artigo 88.º, n.º 3, do RCO), garantindo assim a fiabilidade das informações para cada certificado único.

O artigo 89.º, n.º 1, do RCO inclui elementos adicionais que garantem a exatidão e a fiabilidade dos certificados oficiais:

i) os certificados em branco ou incompletos não devem ser assinados pelos certificadores,

ii) os certificados devem ser redigidos numa ou mais línguas oficiais compreendidas pelo certificador e, se aplicável, do Estado-Membro de destino.

Importa salientar que o artigo 89.º, n.º 2, do RCO sublinha a responsabilidade das autoridades competentes de tomarem medidas adequadas para prevenir práticas fraudulentas relevantes para a emissão e utilização de certificados oficiais. O disposto no artigo 138.º, n.º 5, do RCO reforça ainda mais esta responsabilidade, estipulando as medidas que a autoridade competente é obrigada a tomar nesses casos. Estas medidas incluem medidas administrativas contra pessoas singulares, designadamente a suspensão temporária do certificador ou a revogação da autorização para assinar certificados, bem como ações para evitar a recorrência das infrações.

A fim de proporcionar flexibilidade às autoridades competentes, as regras do artigo 88.º, n.º 3, do RCO enumeram três formas diferentes através das quais os certificadores tomam conhecimento das informações necessárias antes de assinarem os certificados.

Mais especificamente, os factos e os dados podem ser obtidos diretamente pelo certificador, ou indiretamente através da contribuição de outra pessoa autorizada pelas autoridades competentes e que atue sob o seu controlo, ou através do próprio operador, conforme mencionado no artigo 88.º, n.º 3, desde que sejam respeitadas as condições estabelecidas nesta disposição. Contudo, importa referir que, tal como resulta do artigo 88.º, n.º 4, do RCO, as disposições específicas das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO podem exigir que o certificado seja assinado pelo certificador e emitido exclusivamente com base no conhecimento *direto* de factos e dados pelo certificador.

Os certificados oficiais podem constituir um pré-requisito:

i) para a colocação no mercado ou a circulação de animais e de mercadorias, com base nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, do RCO.

Nas categorias desses certificados oficiais incluem-se, em particular:

a) Certificados sanitários nos termos dos artigos 149.º, 161.º, 167.º e 216.º da Lei da Saúde Animal [Regulamento (UE) 2016/429], para a circulação de animais terrestres detidos, produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos detidos e produtos germinais de aves de capoeira, produtos de origem animal e animais aquáticos, respetivamente;

b) Certificados oficiais nos termos do artigo 21.º do Regulamento Delegado (UE) 2022/2292 da Comissão;

c) Certificados sanitários para subprodutos animais e produtos derivados, tal como exigido pelo artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e pelo Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão;

d) Certificados de aptidão profissional para condutores e tratadores em veículos rodoviários de transporte de equídeos domésticos ou de animais domésticos das espécies bovina, ovina, caprina ou suína ou de aves de capoeira, nos termos do artigo 6.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1/2005, e certificados de aprovação de meios de transporte rodoviário e navios de transporte de gado nos termos dos artigos 18.º e 19.º do mesmo regulamento;

e) Certificados oficiais nos termos do artigo 11.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1793 da Comissão;

f) Certificados fitossanitários para exportação, reexportação e pré-exportação, tal como previsto nos artigos 100.º, 101.º e 102.º do Regulamento (UE) 2016/2031;

g) Certificados nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) 2018/848 relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos;

h) Certificados sanitários para produtos originários ou expedidos da China, tal como exigido pelo artigo 4.º da Decisão de Execução 2011/884/UE da Comissão ([58]),

ii) para a exportação de remessas para países terceiros por um Estado-Membro que seja o país de origem ou o país de expedição, tal como referido no artigo 87.º, alínea b), do RCO.

2.6.3. ***Atestados oficiais***

Contrariamente aos certificados oficiais que apenas são emitidos pelas autoridades competentes, decorre do artigo 3.º, n.º 28, e do artigo 91.º do RCO que os atestados oficiais são emitidos principalmente pelos operadores. Por exemplo, nos termos do Regulamento (UE) 2016/2031, os passaportes fitossanitários exigidos para a circulação de vegetais, produtos vegetais e outros objetos no território da União são geralmente emitidos por operadores profissionais autorizados.

Neste caso, os operadores são supervisionados pelas autoridades competentes através de controlos oficiais específicos. Nos termos do artigo 86.º, n.º 2, do RCO, as autoridades competentes podem delegar determinadas tarefas relacionadas com a supervisão oficial, desde que essa delegação cumpra o disposto nos artigos 28.º a 33.º do RCO. A delegação pode também ser utilizada para outras tarefas específicas relacionadas com a emissão de atestados, desde que cumpra as regras destes artigos.

Existe uma dupla função das autoridades competentes em matéria de atestados oficiais:

i) emitir igualmente atestados,

ii) ou, quando emitidos pelos operadores, supervisionar o operador e, em especial, realizar controlos oficiais regulares, em conformidade com o artigo 91.º, n.º 4, do RCO, com o objetivo de verificar a conformidade dos operadores que emitem o atestado com as regras aplicáveis e com os factos e dados em que se baseia a emissão.

([58]) 2011/884/UE: Decisão de Execução da Comissão, de 22 de dezembro de 2011, relativa a medidas de emergência no que se refere ao arroz geneticamente modificado não autorizado em produtos à base de arroz originários da China e que revoga a Decisão 2008/289/CE (JO L 343 de 23.12.2011, p. 140).

Os exemplos de atestados oficiais são os seguintes:

i) marcas de salubridade e de identificação, tal como previsto no artigo 18.º, n.º 4, do RCO e no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004,

ii) passaportes fitossanitários exigidos para a circulação de vegetais, produtos vegetais e outros objetos no território da União, tal como previsto no capítulo VI, secção 2, do Regulamento (UE) 2016/2031,

iii) a marcação dos materiais de embalagem de madeira prevista no artigo 96.º do Regulamento (UE) 2016/2031 e outras formas de atestação que não a marca do material de embalagem de madeira previstas no artigo 99.º do mesmo ato,

iv) logótipo de produção biológica da União Europeia previsto no artigo 33.º do Regulamento (UE) 2018/848 relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos,

v) os símbolos da União que identificam as denominações de origem protegidas e as indicações geográficas protegidas nos termos do artigo 37.º do Regulamento (UE) 2024/1143 e o símbolo da União que identifica as especialidades tradicionais garantidas nos termos do artigo 70.º do mesmo regulamento.

2.6.4. ***Certificador***

Artigo 3.º, ponto 26), do RCO

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por: […]

26) «Certificador»:

a) Qualquer funcionário das autoridades competentes autorizado por essas autoridades a assinar certificados oficiais; ou

b) Qualquer outra pessoa singular autorizada pelas autoridades competentes a assinar certificados oficiais nos termos das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2; […]

A qualificação de certificador está reservada exclusivamente à assinatura de certificados oficiais, tal como definido no artigo 88.º, n.º 2, do RCO. A definição de certificador indica igualmente que pode ser um funcionário ou outra pessoa singular autorizada pelas autoridades competentes a assinar certificados oficiais nos termos das regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do RCO. As outras pessoas singulares que assinam os certificados devem ser «designadas» e «autorizadas» pelas autoridades competentes, pelo que a delegação não é necessária neste contexto.

A legislação da União pode estabelecer regras adicionais sobre as qualificações do certificador. No Regulamento de Execução (UE) 2020/2235 que estabelece os modelos de certificados sanitários, os modelos de certificados oficiais e os modelos de certificados sanitários/oficiais para a entrada na União e a circulação no interior da União de remessas de determinadas categorias de animais e mercadorias, quem assina o certificado é o veterinário oficial ou o certificador.

3. TÍTULO III – LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA E CENTROS DE REFERÊNCIA

O objetivo dos laboratórios de referência da UE e dos laboratórios nacionais de referência consiste em promover práticas uniformes relativamente ao desenvolvimento ou à utilização dos métodos aplicados pelos laboratórios oficiais designados pelos Estados-Membros, garantindo assim a fiabilidade e a coerência dos resultados dos testes, análises e diagnósticos realizados no contexto dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais.

O objetivo dos centros de referência da UE consiste em promover conhecimentos especializados científicos e técnicos nos domínios do bem-estar animal e da autenticidade e integridade da cadeia agroalimentar, promovendo assim um entendimento científico comum nos respetivos domínios de intervenção como base para os controlos oficiais e outras atividades oficiais.

3.1. **Designação e âmbito da missão**

3.1.1. ***Laboratórios de referência da UE e centros de referência da UE (artigos 92.º a 99.º do RCO)***

Os âmbitos de atividade dos LRUE e dos CRUE são essencialmente determinados pela legislação setorial que rege os respetivos domínios de intervenção da legislação da UE sobre a cadeia agroalimentar e que estabelece a necessidade de métodos harmonizados e de conhecimentos científicos especializados, em conformidade com o artigo 92.º, n.º 1, do RCO para os LRUE, e com o artigo 95.º, n.º 1, e o artigo 97.º, n.º 1, do RCO para os CRUE, respetivamente.

A Comissão pode tomar uma decisão formal relativa à criação de um LRUE para um setor específico por meio de um ato delegado (artigo 92.º, n.º 4, do RCO) e, em seguida, designará — por meio de um ato de execução (artigo 93.º, n.º 1, do RCO) — um ou vários laboratórios para assumirem as funções de LRUE na sequência de um procedimento de seleção público [artigo 93.º, n.º 2, alínea a), do RCO]. Estas decisões de criação e de designação podem limitar o âmbito dos LRUE a determinados domínios de especialização (por exemplo, grupos de agentes patogénicos, espécies de pragas, etc.). Do mesmo modo, a decisão formal da Comissão de designar, por meio de atos de execução, um ou vários CRUE para o bem-estar animal ou para a autenticidade e integridade da cadeia agroalimentar ([59]) pode limitar o âmbito de um CRUE a determinados domínios de especialização.

As tarefas obrigatórias a executar pelos LRUE e pelos CRUE, bem como os requisitos para o seu funcionamento (por exemplo, equipamento, pessoal, acreditação, etc.), estão estabelecidos no artigo 93.º, n.º 3, e no artigo 94.º do RCO relativamente aos LRUE, no artigo 95.º, n.º 3, e no artigo 96.º do RCO relativamente aos CRUE para o bem-estar animal e no artigo 97.º, n.º 3, e no artigo 98.º do RCO relativamente aos CRUE para a autenticidade e integridade da cadeia agroalimentar. No âmbito deste quadro jurídico, existe uma flexibilidade considerável para especificar o âmbito pormenorizado da missão de um LRUE ou CRUE no seu programa de trabalho anual ou plurianual.

Se forem identificadas tarefas ou requisitos adicionais para um LRUE ou um CRUE após a sua designação, deve avaliar-se se essas tarefas e requisitos adicionais são abrangidos pelo âmbito de aplicação 1) da respetiva legislação setorial, 2) do ato delegado de criação e/ou do ato de execução de designação e 3) do catálogo de tarefas e requisitos descritos nos artigos 93.º a 98.º do RCO. Se as tarefas ou requisitos adicionais forem abrangidos por este âmbito, a Comissão pode decidir incluí-los no programa de trabalho anual ou plurianual do LRUE ou do CRUE. Se as tarefas ou requisitos adicionais não forem abrangidos pelo âmbito de aplicação acima descrito, é necessária uma decisão formal da Comissão por meio de um ato delegado nos termos do artigo 99.º, n.º 2, do RCO. Contudo, este procedimento está limitado aos casos em que se verifiquem riscos novos ou emergentes ou doenças dos animais ou pragas dos vegetais novas ou emergentes ou em que sejam estabelecidos novos requisitos legais que o justifiquem.

3.1.2. ***Laboratórios nacionais de referência (artigos 100.º e 101.º do RCO)***

Os Estados-Membros devem designar um ou mais LNR para cada LRUE. O leque de atividades de um LRUE pode ser coberto por uma única instituição nacional correspondente que funcione como LNR ou ser dividido por várias instituições nacionais. Neste último caso, os Estados-Membros devem assegurar uma cooperação estreita entre os laboratórios que partilham uma função de LNR (artigo 100.º, n.º 5, do RCO). Os Estados-Membros podem igualmente decidir designar LNR adicionais para domínios de intervenção em que não exista um LRUE correspondente (artigo 100.º, n.º 1, do RCO). No entanto, estes LNR adicionais devem cumprir os requisitos, as tarefas e as responsabilidades dos LNR previstos nos artigos 100.º e 101.º do RCO, exceto os relativos à cooperação com os LRUE [por exemplo, artigo 101.º, n.º 1, alínea a), e artigo 101.º, n.º 1, alínea d), do RCO].

Um laboratório pode assumir, em simultâneo, as funções de laboratório oficial e de laboratório de referência, desde que cumpra os requisitos e obrigações e seja designado para cada uma dessas funções.

Os Estados-Membros podem designar como LNR um laboratório situado noutro país da UE ou do EEE. Este mecanismo pode ser utilizado, por exemplo, quando os laboratórios nacionais não têm a capacidade ou os conhecimentos especializados necessários para cumprir os requisitos de acreditação dos LNR. Além disso, em conformidade com o Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica ([60]), nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte e o seu anexo 2, secção 43, este é o único mecanismo através do qual é possível designar LNR no que diz respeito à Irlanda do Norte.

([59]) Até à data de publicação da presente comunicação, não foi designado nenhum CRUE para a autenticidade e integridade da cadeia agroalimentar.

([60]) JO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

3.2. **Acreditação**

3.2.1. ***LRUE (artigo 93.º do RCO) e LNR (artigo 100.º do RCO)***

Os LRUE e os LNR são obrigados a funcionar em conformidade com a norma EN ISO/IEC 17025 e a ser acreditados de acordo com esta norma. O âmbito da sua acreditação deve incluir todos os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais que o laboratório tem de utilizar no quadro da sua atuação como LRUE ou LNR. O termo «método» pode ser entendido como um procedimento de medição que é aplicado a uma matriz ou grupo de matrizes específicos e a um analito ou grupo de analitos específicos, ou a uma combinação destes, consoante o método em questão, em conformidade com a norma EN ISO/IEC 17025.

Estas regras correspondem às obrigações pertinentes estabelecidas para a designação de laboratórios oficiais no artigo 37.º, n.º 4, alínea e), e no artigo 37.º, n.º 5, do RCO (ver capítulo 2.3.3.2. sobre acreditação). O RCO prevê derrogações desta obrigação, conferindo aos Estados-Membros a prerrogativa de, sob determinadas condições, designarem um LNR que não cumpra a obrigação de acreditação, e concede alguma flexibilidade no que diz respeito ao âmbito da acreditação:

1) O âmbito da acreditação de um LNR ou LRUE pode

   a) Incluir grupos de métodos [artigo 100.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 37.º, n.º 5, alínea b), do RCO para os LNR, artigo 93.º, n.º 3, alínea a), subalínea ii), do RCO para os LRUE];

   b) Ser definido de modo flexível [artigo 100.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 37.º, n.º 5, alínea c), do RCO para os LNR, artigo 93.º, n.º 3, alínea a), subalínea iii), do RCO para os LRUE].

2) É permitida uma derrogação temporária da acreditação obrigatória (1 + 1 ano) para os LNR [artigo 100.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 42.º, n.º 1, o artigo 42.º, n.º 2, alíneas a) e b), e o artigo 42.º, n.º 3, do RCO]:

   a) Quando regras da União recentemente adotadas imponham a utilização desse método, em consonância com o artigo 34.º, n.º 1, do RCO (a contar da data de entrada em vigor dessas regras);

   b) Quando as alterações a um método utilizado requeiram uma acreditação nova ou alargada (se não forem abrangidas por um âmbito de acreditação flexível ([61]));

   c) Quando a necessidade de utilizar o método decorrer de uma situação de emergência ou de riscos emergentes.

3) No domínio da fitossanidade, houve um período transitório até 29 de abril de 2022 para a entrada em vigor do requisito de acreditação (artigo 167.º, n.º 2, do RCO).

Os LNR e os LRUE não são abrangidos pelo âmbito de aplicação das derrogações à acreditação obrigatória estabelecidas no artigo 41.º do RCO e no Regulamento Delegado (UE) 2021/1353 da Comissão. No entanto, no que diz respeito ao domínio da fitossanidade, as autoridades competentes ou, respetivamente, a Comissão podem designar laboratórios oficiais, designados como tal com base numa derrogação adotada nos termos do artigo 41.º do RCO, como LNR ou LRUE, independentemente de satisfazerem a condição de todos os seus métodos serem acreditados (artigo 93.º, n.º 4, e artigo 100.º, n.º 2, do RCO, respetivamente). Esta possibilidade não afetaria os LNR e os LRUE no domínio da fitossanidade que tenham sido designados como tal antes da adoção do ato delegado nos termos do artigo 41.º do RCO.

3.2.2. ***CRUE (artigos 95.º a 98.º do RCO)***

Devido à sua missão centrada no apoio, não existe qualquer disposição relativa à acreditação obrigatória dos CRUE. No entanto, os CRUE devem «[d]ispor de um nível elevado de conhecimentos técnicos e científicos especializados» nos respetivos domínios de intervenção e «[g]arantir que o respetivo pessoal conhece bem as normas e práticas internacionais» [artigo 95.º, n.º 3, alíneas b) e e), e artigo 97.º, n.º 3, alíneas b) e e), do RCO, respetivamente].

([61]) «Âmbito de acreditação flexível»: âmbito de acreditação expresso de modo a permitir que um organismo de avaliação da conformidade introduza alterações na metodologia e noutros parâmetros que sejam da competência desse organismo de avaliação da conformidade, tal como confirmado pelo organismo de acreditação (ISO/IEC 17011:2017).

3.3. **Obrigações de publicação e notificação**

3.3.1. ***Lista de LNR***

Em conformidade com o artigo 100.º, n.º 4, do RCO, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão, aos restantes Estados-Membros e aos LRUE pertinentes uma lista atualizada dos nomes e endereços dos LNR e facultar essa lista ao público.

Nos termos do artigo 94.º, n.º 3, do RCO, os LRUE devem publicar uma lista dos LNR designados pelos Estados-Membros nos respetivos domínios de incidência.

3.3.2. ***Listas de LRUE e CRUE***

Nos termos do artigo 99.º, n.º 1, do RCO, a Comissão publica no seu sítio Web uma lista atualizada dos nomes e endereços dos LRUE (https://ec.europa.eu/food/ref-labs_en) e dos CRUE (para o bem-estar animal: https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre_en) designados.

3.3.3. ***Privacidade dos dados***

Ao publicar informações sobre os LNR (Estados-Membros) ou os LRUE (Comissão Europeia), aplicam-se as regras da UE em matéria de proteção de dados [Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ([62]) e Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([63]), respetivamente]. As informações sobre pessoas singulares não podem ser publicadas sem o seu consentimento. Como melhor prática, só devem ser publicadas informações gerais de contacto (por exemplo, endereço, caixa de correio funcional) de um laboratório, uma vez que cumprem suficientemente as obrigações de publicação estabelecidas no artigo 94.º, n.º 3, no artigo 99.º, n.º 1, e no artigo 100.º, n.º 4, do RCO.

3.4. **Apresentação de relatórios e controlos da Comissão**

3.4.1. ***LRUE e CRUE***

Nos termos do artigo 99.º, n.º 3, do RCO, os LRUE e os CRUE devem ser sujeitos a controlos da Comissão a fim de verificar se são cumpridos os requisitos estabelecidos no artigo 93.º, n.º 3, e no artigo 94.º do RCO para os LRUE, e no artigo 95.º, n.º 3, e no artigo 97.º, n.º 3, do RCO para os CRUE.

É prática corrente da Comissão realizar, no âmbito dos seus controlos: um exame documental dos relatórios com base nos programas de trabalho anuais ou plurianuais dos LRUE e dos CRUE;

— um exame documental dos relatórios financeiros anuais.

Além disso, a Comissão pode decidir realizar controlos no local numa base casuística, para verificar se os laboratórios cumprem os critérios de designação e para verificar se os programas anuais ou plurianuais apresentados foram adequadamente executados e comunicados,

— relativamente a elementos que não possam ser facilmente verificados através de um exame documental,

— se os relatórios ou outras fontes de informação suscitarem preocupações ou indicarem incumprimento.

3.4.2. ***LNR***

Os LNR não estão sujeitos aos controlos da Comissão descritos no artigo 99.º, n.º 3, do RCO. No entanto, as atividades do LNR podem ser incluídas nos controlos da Comissão destinados a verificar o funcionamento dos sistemas de controlo dos Estados-Membros, tal como descrito nos artigos 116.º a 119.º do referido regulamento.

([62]) Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

([63]) Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

3.4.2.1. *LNR: testes comparativos interlaboratoriais e testes de proficiência*

Os LRUE acompanharão regularmente o desempenho dos LNR através de testes comparativos interlaboratoriais ou de testes de proficiência, em conformidade com o artigo 94.º, n.º 2, alínea c), do RCO, em especial quando exista um requisito legal para a utilização de determinados métodos. Os LNR são obrigados a participar em testes comparativos interlaboratoriais/testes de proficiência por força do artigo 101.º, n.º 1, alínea a), do RCO. Nos casos em que não existam requisitos legais ou preocupações de segurança relacionadas com o analito/perigo em causa, os LNR devem fazer tudo o que estiver ao seu alcance para assegurar a participação nos testes comparativos interlaboratoriais/testes de proficiência dos LRUE ou apresentar uma justificação para a não participação.

Se necessário, os LNR ou os LRUE podem solicitar que outro LNR ou laboratório oficial que represente o Estado-Membro participe num teste comparativo interlaboratorial/teste de proficiência [artigo 94.º, n.º 2, alínea c), e artigo 38.º, n.º 2, do RCO]. Nos casos em que não exista qualquer participação num teste comparativo interlaboratorial/teste de proficiência ou em que a justificação para a não participação não seja aceite pelo LRUE, os Estados-Membros devem ser informados para tomarem medidas.

Nos casos de desempenho insuficiente de um LNR em testes comparativos interlaboratoriais/testes de proficiência organizados pelos LRUE, devem ser aplicados procedimentos de acompanhamento adequados. Em geral, estes procedimentos devem seguir uma abordagem em duas fases. Numa primeira fase, solicita-se ao LNR que tome medidas corretivas para mitigar os problemas identificados. Numa segunda fase, se as medidas corretivas continuarem a resultar num desempenho insuficiente, ou se o LNR não colaborar plenamente para corrigir os problemas identificados na primeira fase, o LRUE deve informar a Comissão. A Comissão decidirá quais as medidas adicionais a tomar e poderá exigir que a autoridade competente do Estado-Membro tome medidas.

4. TÍTULO VII – MEDIDAS COERCIVAS

4.1. CAPÍTULO I – Medidas das autoridades competentes e sanções

4.1.1. *Comunicação de infrações (artigo 140.º do RCO)*

O cumprimento das regras da União pode ser reforçado através de mecanismos que permitam e incentivem as pessoas a comunicar às autoridades competentes novas informações sobre infrações às regras da União, ajudando assim as autoridades competentes na deteção de infrações e permitindo-lhes tomar medidas de seguimento adequadas. Contudo, as pessoas que poderiam denunciar infrações podem ser dissuadidas pela falta de procedimentos de denúncia ou pelo receio de consequências negativas, como violações da privacidade, retaliação ou discriminação, em especial nos casos em que as informações são obtidas num contexto profissional («denunciantes»).

Neste contexto, a Diretiva (UE) 2019/1937 ([64]) («Diretiva Denúncia de Irregularidades») prevê um quadro comum para a comunicação de violações do direito da União e a proteção dos denunciantes, em domínios em que se considere que a denúncia reforça a aplicação do direito da União e em que as violações do direito da União podem lesar gravemente o interesse público. O próprio RCO e vários outros atos da União que estabelecem regras relativas à cadeia agroalimentar estão incluídos no âmbito de aplicação da Diretiva Denúncia de Irregularidades (artigo 2.º, n.º 1, e anexo da Diretiva Denúncia de Irregularidades).

Ao mesmo tempo, o artigo 140.º do RCO prevê a obrigação geral imposta aos Estados-Membros de estabelecerem mecanismos de comunicação eficazes nas autoridades competentes na aceção do RCO, incluindo, em especial, procedimentos para receber denúncias e proteger contra retaliações aquando da comunicação de infrações ao RCO.

Por conseguinte, embora seja o próprio RCO que exige que as autoridades competentes disponham de sistemas de comunicação eficazes e de proteção dos denunciantes, é a Diretiva Denúncia de Irregularidades que complementa o artigo 140.º do RCO e estabelece disposições pormenorizadas sobre canais de denúncia e medidas específicas de apoio e proteção dos denunciantes abrangidos pelo âmbito de aplicação dessa diretiva.

A Diretiva Denúncia de Irregularidades não afeta a aplicação do direito da União ou do direito nacional relativo às regras em matéria de processo penal, em especial as que se destinam a salvaguardar a integridade das investigações e dos procedimentos ou os direitos de defesa das pessoas visadas [artigo 3.º, n.º 3, alínea d), e considerando 28 da diretiva]. Os pontos seguintes descrevem mais pormenorizadamente o âmbito de aplicação do artigo 140.º do RCO e da Diretiva Denúncia de Irregularidades, bem como os requisitos para a conceção dos canais de denúncia.

([64]) Diretiva (UE) 2019/1937 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2019, relativa à proteção das pessoas que denunciam violações do direito da União (JO L 305 de 26.11.2019, p. 17).

4.1.1.1. *Âmbito de aplicação material: tipo de infrações que podem ser comunicadas*

Artigo 140.º do RCO

Comunicação de infrações

1) Os Estados-Membros asseguram que as autoridades competentes disponham de mecanismos eficazes para permitir a comunicação de infrações efetivas ou potenciais ao presente regulamento.

2) Os mecanismos a que se refere o n.º 1 incluem, pelo menos, os seguintes elementos:

a) Procedimentos para a receção dos relatos de infrações e para o seu seguimento;

b) Proteção adequada para as pessoas que comunicam uma infração contra represálias, discriminação ou outros tipos de tratamento injusto; e

c) Proteção dos dados pessoais da pessoa que comunique uma infração nos termos do direito nacional e da União.

O artigo 140.º do RCO estabelece a obrigação de os Estados-Membros permitirem a comunicação de infrações ao «presente regulamento», ou seja, infrações às regras para a realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais estabelecidas no RCO. Tal pode incluir, nomeadamente, infrações às regras relativas ao planeamento, organização, realização, documentação ou financiamento dos controlos oficiais e outras atividades oficiais, infrações às regras relativas às obrigações dos operadores estabelecidas no RCO, bem como à conduta, imparcialidade ou qualificação do pessoal das entidades sujeitas às regras do RCO.

Os atos enumerados no anexo da Diretiva Denúncia de Irregularidades estão integralmente incluídos no âmbito de aplicação material dessa diretiva. Assim, todo o RCO é abrangido pelo âmbito de aplicação material da Diretiva Denúncia de Irregularidades.

Embora o artigo 140.º do RCO não estabeleça requisitos para a proteção das pessoas que comunicam infrações às regras estabelecidas noutros atos legislativos nos domínios referidos no artigo 1.º, n.º 2, do RCO, alguns desses atos estão incluídos no âmbito de aplicação material da Diretiva Denúncia de Irregularidades (ver quadro 6 sobre atos jurídicos sujeitos à Diretiva Denúncia de Irregularidades). Por outras palavras, as denúncias de violações do direito da União abrangidas pelos domínios referidos no artigo 1.º, n.º 2, do RCO só são abrangidas pela Diretiva Denúncia de Irregularidades na medida em que digam respeito: a) a uma violação do RCO, por exemplo, no que diz respeito aos controlos oficiais a realizar, ou b) a uma violação dos atos jurídicos da União enumerados no anexo da Diretiva Denúncia de Irregularidades.

Convém também recordar que a Comissão incentiva os Estados-Membros, aquando da transposição da Diretiva Denúncia de Irregularidades, a considerarem a possibilidade de alargar o seu âmbito de aplicação a outros domínios e, de um modo mais geral, a assegurarem um quadro abrangente e coerente a nível nacional.

Quadro 6

Lista indicativa dos atos jurídicos da UE nos domínios referidos no artigo 1.º, n.º 2, do RCO que estão sujeitos à Diretiva Denúncia de Irregularidades. Além disso, o próprio RCO também está incluído no âmbito de aplicação da Diretiva Denúncia de Irregularidades

Domínios referidos no artigo 1.º, n.º 2, do RCO		Atos jurídicos incluídos no âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2019/1937 (artigo 2.º, n.º 1, e anexo)
a)	Géneros alimentícios e segurança dos alimentos	Regulamento (CE) n.º 178/2002

b)	Libertação deliberada no ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) para efeitos de produção de géneros alimentícios e de alimentos para animais	-
c)	Alimentos para animais e segurança dos alimentos para animais	Regulamento (CE) n.º 178/2002
d)	Requisitos de saúde animal	Regulamento (UE) 2016/429 Regulamento (CE) n.º 1069/2009
e)	Subprodutos animais e produtos derivados	Regulamento (CE) n.º 1069/2009
f)	Requisitos em matéria de bem-estar animal	Diretiva 98/58/CE do Conselho ([1]) Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Conselho Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho Diretiva 1999/22/CE do Conselho ([2]) Diretiva 2010/63/UE ([3])
g)	Medidas de proteção contra pragas dos vegetais	-
h)	Produtos fitofarmacêuticos e utilização sustentável de pesticidas	-
i)	Produção biológica e rotulagem dos produtos biológicos	Regulamento (UE) 2018/848
j)	Utilização e rotulagem das denominações de origem protegidas, das indicações geográficas protegidas e das especialidades tradicionais garantidas.	-

([1]) Diretiva 98/58/CE do Conselho, de 20 de julho de 1998, relativa à proteção dos animais nas explorações pecuárias (JO L 221 de 8.8.1998, p. 23).
([2]) Diretiva 1999/22/CE do Conselho, de 29 de março de 1999, relativa à detenção de animais da fauna selvagem em jardins zoológicos (JO L 94 de 9.4.1999, p. 24).
([3]) Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

4.1.1.2. *Mecanismos de comunicação*

O artigo 140.º do RCO estabelece a obrigação de as autoridades competentes disporem de canais de denúncia eficazes para permitir a comunicação de violações do RCO e faz referência, em termos gerais, à «comunicação de infrações efetivas ou potenciais» e às «pessoas que comunicam uma infração». Além disso, o considerando 91 do RCO esclarece que «qualquer pessoa» que alerte as autoridades competentes para eventuais infrações deve ser protegida. Assim, os canais de denúncia adotados nos termos do RCO devem ser coerentes com as normas da Diretiva Denúncia de Irregularidades.

Aquando da criação dos canais de denúncia, é crucial uma «sinalização» ([65]) clara, ou seja, providenciar ao público em geral informações exatas e facilmente disponíveis sobre os canais de denúncia e os níveis de proteção associados, em especial quando estão disponíveis canais confidenciais em consonância com os requisitos da Diretiva Denúncia de Irregularidades além de meios menos confidenciais de fornecer as informações.

([65]) Considerando 89 da Diretiva Denúncia de Irregularidades: «[…] Os Estados-Membros deverão garantir que sejam comunicadas de forma clara e facilmente acessível informações pertinentes e exatas a esse respeito ao público em geral. Deverá estar disponível gratuitamente aconselhamento individual, imparcial e confidencial sobre, por exemplo, a cobertura da informação em causa pelas normas aplicáveis à proteção dos denunciantes, o canal de denúncia mais adequado e os procedimentos alternativos disponíveis caso a informação não seja abrangida pelas normas aplicáveis, a denominadas "sinalização". […]»

Os pontos seguintes incidem sobre a aplicação de mecanismos de comunicação de informações em conformidade com a Diretiva Denúncia de Irregularidades pelas autoridades competentes na aceção do RCO.

4.1.1.3. *Procedimentos escritos*

A Diretiva Denúncia de Irregularidades exige que sejam estabelecidos procedimentos para a receção de denúncias de infrações e para o seu seguimento.

Tal implica que a autoridade competente deve dispor de procedimentos escritos claros que determinem a forma como as denúncias podem ser apresentadas, como são tratadas e utilizadas, quais os mecanismos de proteção aplicados e como se procede ao seguimento das denúncias.

Estas garantias visam assegurar o tratamento correto das informações, nomeadamente a confidencialidade e a proteção dos dados pessoais pela autoridade competente, bem como a prestação de informações aos potenciais denunciantes sobre as possibilidades de denúncia e os procedimentos de tratamento das denúncias, que devem ser fácil e publicamente acessíveis, a fim de incentivar potenciais denunciantes e tranquilizá-los no que diz respeito ao tratamento confidencial e ao seguimento efetivo da sua denúncia.

4.1.1.4. *Pessoas de contacto, receção e tratamento das denúncias*

Os mecanismos de comunicação previstos no artigo 140.º do RCO, a estabelecer pelas autoridades competentes designadas nos termos do RCO, inserem-se no conceito de «canais de denúncia interna» (artigos 7.º a 9.º da Diretiva Denúncia de Irregularidades) ([66]). A «denúncia interna» inclui também os casos em que as entidades que operam o canal de denúncia autorizaram terceiros a receber denúncias de infrações em seu nome (artigo 8.º, n.º 5, da Diretiva Denúncia de Irregularidades).

Embora caiba à entidade (autoridades competentes) decidir se autoriza ou não terceiros a receber denúncias em seu nome, as pessoas que recebem e tratam as denúncias devem, em qualquer caso, oferecer garantias adequadas de respeito pela independência, confidencialidade, proteção de dados e sigilo (considerando 54 da Diretiva Denúncia de Irregularidades).

Todas as denúncias recebidas por entidades (autoridades competentes na aceção do RCO) devem ser tratadas confidencialmente. O artigo 9.º da diretiva exige que as entidades (autoridades competentes) acusem a receção da denúncia ao denunciante no prazo de sete dias e que este receba informações sobre as medidas de seguimento tomadas ou previstas, num prazo razoável não superior a três meses a contar do aviso de receção ou, se não tiver sido enviado aviso de receção ao denunciante, três meses a contar do termo do prazo de sete dias após a apresentação da denúncia. Por seguimento, entende-se qualquer medida tomada por quem recebe uma denúncia ou por uma autoridade competente, para aferir da exatidão das alegações constantes da denúncia e, se for caso disso, para resolver a violação denunciada, inclusive através de medidas como um inquérito interno, uma investigação, a ação penal, uma medida de recuperação de fundos ou o arquivamento (artigo 5.º, n.º 12, da Diretiva Denúncia de Irregularidades).

4.1.1.5. *Proteção dos dados pessoais*

Os requisitos para a conceção de canais de denúncia nos termos da Diretiva Denúncia de Irregularidades ([67]) servem para assegurar que as entidades encarregadas da operação dos canais de denúncia tratam a identidade do denunciante com a máxima confidencialidade, uma vez que a salvaguarda da confidencialidade da identidade do denunciante é fundamental para evitar retaliações ([68]).

([66]) Importa referir que, para além dos «canais de denúncia interna», a Diretiva Denúncia de Irregularidades exige que os Estados-Membros estabeleçam «canais de denúncia externa» e, para o efeito, designem as autoridades competentes para receber, dar retorno de informação e dar seguimento às denúncias (ver, em especial, o artigo 11.º da diretiva). A denúncia externa em conformidade com a Diretiva Denúncia de Irregularidades não é abrangida pelo presente documento.

([67]) Artigo 16.º da Diretiva Denúncia de Irregularidades.

([68]) Considerando 82 da Diretiva Denúncia de Irregularidades.

Os dados pessoais têm de ser tratados em conformidade com as regras de proteção de dados a nível nacional ou da União e, principalmente, com as regras estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/679 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, RGPD) e na Diretiva (UE) 2016/680. Importa referir que, a este respeito, entende-se por «dados pessoais» quaisquer informações relativas a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»); é considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador como, por exemplo, um nome, um número de identificação, dados de localização, identificadores em linha ou um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular [artigo 4.º, ponto 1), do RGPD e artigo 3.º, ponto 1), da Diretiva (UE) 2016/680].

O conteúdo de uma denúncia é suscetível de conter dados pessoais tanto do denunciante como da pessoa em causa, ou de pessoas ligadas ao denunciante. Nos termos da Diretiva Denúncia de Irregularidades, os canais de denúncia têm de ser concebidos de modo a garantir a proteção da identidade do denunciante e da pessoa visada (ou seja, a pessoa singular ou coletiva referida na denúncia como autora da violação ou que a esta seja associada) ([69]). Por conseguinte, o acesso interno às informações em causa no âmbito da investigação das alegações só pode ser concedido a pessoal designado ([70]).

Além disso, devem ser seguidas regras específicas para a conservação das denúncias. As denúncias devem ser conservadas apenas durante o tempo necessário e proporcionado para dar cumprimento aos requisitos impostos pela Diretiva Denúncia de Irregularidades ou a outros requisitos impostos pelo direito nacional ou da União ([71]), nomeadamente regras sobre a recolha de dados pessoais relevantes para a alegação, a definição do período de conservação dos dados pessoais, em função, entre outros aspetos, do resultado do procedimento de denúncia e da natureza do resultado do processo ([72]) ou da aplicação de medidas de segurança adequadas ([73]).

Recomenda-se que as autoridades competentes na aceção do RCO, ao disponibilizarem informações sobre os canais de denúncia a potenciais denunciantes, incluam informações sobre a forma como os dados pessoais contidos nas denúncias são tratados.

Além disso, recomenda-se que as organizações tenham em conta as implicações em matéria de proteção de dados dos novos processos de denúncia de irregularidades na fase de conceção (princípio da proteção de dados desde a conceção previsto no artigo 25.º do RGPD). Ao envolver o encarregado da proteção de dados (EPD) numa fase inicial do processo, as organizações pertinentes poderão adaptar os seus procedimentos de denúncia de irregularidades aos requisitos em matéria de proteção de dados.

4.1.1.6. *Denúncia anónima*

A Diretiva Denúncia de Irregularidades deixa à escolha dos Estados-Membros a possibilidade de aceitar e dar seguimento a denúncias anónimas ([74]). Contudo, a Diretiva Denúncia de Irregularidades sublinha claramente ([75]) que, independentemente de os Estados-Membros optarem ou não por dar seguimento a denúncias anónimas, se as pessoas que denunciaram informações de forma anónima sofrerem retaliações uma vez reveladas as suas identidades, têm de beneficiar da proteção prevista no capítulo VI da diretiva.

A vantagem da denúncia anónima reside no facto de poder reduzir a inibição inicial de denunciar para as pessoas que, apesar das garantias de confidencialidade, continuem a não ter a certeza de que a sua identidade não seria revelada.

As soluções tecnológicas que permitem às pessoas fazer inicialmente uma denúncia anónima, embora permitam a comunicação bidirecional, podem ajudar a reduzir a inibição inicial de denunciar, continuando a permitir que as autoridades solicitem informações adicionais aos denunciantes. Independentemente dos meios técnicos de comunicação, têm de existir mecanismos que garantam a confidencialidade e a proteção contra atos de retaliação, a fim de assegurar a proteção logo que a identidade do denunciante seja revelada.

([69]) Artigo 22.º, n.º 3, da Diretiva Denúncia de Irregularidades.
([70]) Artigo 9.º, n.º 1, alínea a), e artigo 12.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva Denúncia de Irregularidades.
([71]) Artigo 18.º, n.º 1, da Diretiva Denúncia de Irregularidades.
([72]) Artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2016/679, que introduz o princípio geral de conservação dos dados pessoais «... de uma forma que permita a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados [...]».
([73]) Artigo 5.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (UE) 2016/679, que estabelece que os dados pessoais devem ser «[...] [t]ratados de uma forma que garanta a sua segurança, incluindo a proteção contra o seu tratamento não autorizado ou ilícito e contra a sua perda, destruição ou danificação acidental, adotando as medidas técnicas ou organizativas adequadas ("integridade e confidencialidade")».
([74]) Artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva Denúncia de Irregularidades.
([75]) Artigo 6.º, n.º 3, da Diretiva Denúncia de Irregularidades.

Quadro 7

Exemplos de tecnologias disponíveis para a denúncia ([76])

Ferramenta	Vantagens	Desvantagens / desafios
Caixa de correio / correio	— fácil de implementar	— tem de ser assegurada a entrega confidencial à pessoa de contacto
Endereço eletrónico	— fácil de implementar	— o acesso à conta de correio eletrónico tem de ser limitado à pessoa de contacto — o prestador de serviços de correio eletrónico tem de assegurar a proteção de dados
Telefone /mensagens vocais / reunião presencial	— fácil de implementar — comunicação direta com a pessoa de contacto	— têm de continuar a ser asseguradas a confidencialidade e a imparcialidade na extremidade recetora e durante o processamento
Soluções digitais / plataformas informáticas	— baixo nível de inibição — segurança dos dados — comunicação nos dois sentidos — facilidade de apresentar denúncias anónimas	— têm de continuar a ser asseguradas a confidencialidade e a imparcialidade na extremidade recetora e durante o processamento

4.1.1.7. *Proteção contra a retaliação*

A retaliação, a discriminação ou outros tipos de tratamento injusto podem incluir qualquer ato direto ou indireto (ou omissão) em detrimento do denunciante. As pessoas que trabalham para a autoridade competente podem, por exemplo, ser alvo de despedimento, suspensão ou despromoção. As pessoas que apresentam uma denúncia e não trabalham para a autoridade competente podem também sofrer consequências negativas, por exemplo, através da publicação da sua identidade ou de outros dados pessoais relacionados com uma denúncia, ou através da recusa de prestação de serviços ou de outro tratamento injusto em relação às atividades das autoridades competentes.

O artigo 19.º da Diretiva Denúncia de Irregularidades estabelece uma lista não exaustiva de medidas de retaliação que os Estados-Membros devem proibir, e os seus artigos 20.º e 21.º estabelecem uma série de medidas de apoio e de proteção contra atos de retaliação, a fim de assegurar que os denunciantes que sofram atos de retaliação sejam adequadamente protegidos. Além disso, a fim de evitar retaliações, a imparcialidade da pessoa de contacto e o tratamento confidencial das denúncias, tal como acima descrito, são cruciais para proteger a identidade e os dados pessoais do denunciante. A existência de procedimentos escritos claros e formação específica pode ajudar a sensibilizar os trabalhadores e o pessoal de gestão e deve ter como objetivo prevenir comportamentos discriminatórios e injustos.

As proteções previstas na Diretiva Denúncia de Irregularidades têm em conta o desequilíbrio de poder entre os denunciantes e a organização onde ocorreu a violação, nos casos em que a informação foi obtida num contexto profissional. Quando as denúncias são feitas por pessoas que obtiveram informações sobre violações fora de um contexto profissional, esse desequilíbrio de poder pode ser menos relevante. No entanto, tal como acima descrito, o artigo 140.º do RCO reconhece que os denunciantes que obtiveram informações sobre violações fora do contexto profissional também podem fornecer informações valiosas, em especial através dos canais de denúncia confidenciais.

([76]) A Diretiva Denúncia de Irregularidades estabelece determinados requisitos no que diz respeito à conceção dos canais de denúncia. Por exemplo, a denúncia verbal tem de ser possível por telefone ou outros sistemas de mensagens de voz e, a pedido do denunciante, mediante uma reunião presencial (artigos 9.º e 12.º da Diretiva Denúncia de Irregularidades).