II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1697 DA COMISSÃO

de 13 de julho de 2021

que altera o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante aos critérios para o reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo competentes para efetuar controlos de produtos biológicos em países terceiros, bem como para a retirada desse reconhecimento

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 46.º, n.º 7, alínea a),

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (UE) 2018/848, a Comissão pode reconhecer as autoridades de controlo e os organismos de controlo que são competentes para efetuar controlos a produtos biológicos importados e para emitir certificados biológicos em países terceiros.

(2) Com base na experiência adquirida pela Comissão na supervisão das autoridades de controlo e dos organismos de controlo que operam em países terceiros, e com vista a garantir a solidez dos controlos efetuados por esses organismos e autoridades, bem como a integridade dos produtos biológicos importados de países terceiros, é necessário reforçar a capacidade das autoridades de controlo e dos organismos de controlo para realizarem controlos eficazes aos operadores que produzem produtos biológicos, em países terceiros. Para alcançar este objetivo, importa estabelecer critérios adicionais para o reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo.

(3) Nomeadamente, o artigo 46.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/848 exige que as autoridades de controlo e os organismos de controlo tenham a capacidade de efetuar controlos destinados a garantir que as condições previstas no artigo 45.º, n.º 1, alínea a), alínea b), subalínea i), e alínea c), do mesmo regulamento estão preenchidas relativamente aos produtos biológicos e aos produtos em conversão. Uma vez que esses controlos são essenciais para garantir o cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848, os organismos de controlo ou autoridades de controlo não devem ser autorizados a delegar tarefas de controlo. No entanto, a fim de lhes proporcionar a flexibilidade necessária, a proibição de delegar tarefas de controlo não deve aplicar-se à colheita de amostras.

(4) Em caso de infração grave ou reiterada no respeitante à certificação de operadores ou aos controlos e ações efetuados por uma autoridade de controlo ou um organismo de controlo, ou se o organismo de controlo ou autoridade de controlo não tiver tomado atempadamente medidas corretivas adequadas, a Comissão deve poder retirar-lhe o reconhecimento. Por conseguinte, a bem da transparência, importa estabelecer critérios para a retirada do reconhecimento de autoridades de controlo ou organismos de controlo.

([1]) JO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

(5) O Regulamento (UE) 2018/848 deve, portanto, ser alterado em conformidade.

(6) Por razões de clareza e de segurança jurídica, o presente regulamento deve aplicar-se a partir da data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No artigo 46.º do Regulamento (UE) 2018/848, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. As autoridades de controlo e os organismos de controlo são reconhecidos, em conformidade com o n.º 1, para o controlo da importação das categorias de produtos enumeradas no artigo 35.º, n.º 7, se satisfizerem os seguintes critérios:

a) Estão legalmente estabelecidos num Estado-Membro ou num país terceiro;

b) Têm a capacidade, sem delegação de tarefas de controlo, de efetuar controlos destinados a garantir que as condições previstas no artigo 45.º, n.º 1, alínea a), alínea b), subalínea i), e alínea c), e no presente artigo estão preenchidas relativamente aos produtos biológicos e aos produtos em conversão destinados a importação para a União. Para efeitos da presente alínea, as tarefas de controlo efetuadas por pessoas vinculadas por um contrato individual, ou por um acordo formal, que as coloque sob o controlo de gestão e os procedimentos dos organismos ou autoridades de controlo adjudicantes não são consideradas delegação, acrescendo que a proibição de delegar tarefas de controlo não se aplica à colheita de amostras;

c) Oferecem garantias adequadas de objetividade e de imparcialidade e não têm qualquer conflito de interesses no que se refere ao exercício das suas tarefas de controlo. Implantaram, nomeadamente, procedimentos que garantem que o pessoal que efetua os controlos e outras ações não tem qualquer conflito de interesses e que os operadores não são inspecionados pelos mesmos inspetores durante mais de 3 anos consecutivos;

d) No caso dos organismos de controlo, estes estão acreditados, para efeitos do seu reconhecimento em conformidade com o presente regulamento, por um único organismo de acreditação, ao abrigo da norma harmonizada relevante 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*;

e) Dispõem dos conhecimentos especializados, do equipamento e das infraestruturas necessários para realizar as tarefas de controlo e dispõem de pessoal qualificado e experiente adequado em número suficiente;

f) Têm a capacidade e a competência para efetuar as suas atividades de certificação e de controlo em conformidade com os requisitos do presente regulamento e do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 da Comissão (*) relativamente a cada tipo de operador (operador único ou grupo de operadores), país terceiro e categoria de produtos para os quais pretendem ser reconhecidos;

g) Implantaram procedimentos e tomaram disposições para garantir a imparcialidade, qualidade, coerência, eficácia e adequação dos controlos e das outras ações que realizam;

h) Dispõem de pessoal qualificado e experiente em número suficiente para que os controlos e outras ações possam ser realizados de forma eficaz e atempada;

i) Dispõem de instalações e equipamentos adequados, sujeitos à devida manutenção, para garantir que o seu pessoal pode realizar os controlos e outras ações de forma eficaz e atempada;

j) Implantaram procedimentos para assegurar que o seu pessoal tem acesso às instalações dos operadores e aos documentos na posse destes de modo a poderem realizar as suas tarefas;

k) Dispõem de competências, formação e procedimentos internos adequados para efetuar controlos eficazes, incluindo inspeções, dos operadores, bem como sistemas de controlo interno de grupos de operadores, se for o caso;

l) O seu reconhecimento anterior para determinado país terceiro e/ou para determinada categoria de produtos não foi retirado em conformidade com o n.º 2-A nem a sua acreditação foi retirada ou suspensa por qualquer organismo de acreditação, em conformidade com os procedimentos de suspensão ou retirada por este estabelecidos em conformidade com a norma internacional aplicável, designadamente a norma 17011 da Organização Internacional de Normalização (ISO) — *Avaliação da conformidade — Requisitos gerais para organismos de acreditação que procedam à acreditação de organismos de avaliação da conformidade*, durante os 24 meses anteriores:

i) ao seu pedido de reconhecimento para o mesmo país terceiro e/ou a mesma categoria de produtos, exceto se o reconhecimento anterior tiver sido retirado em conformidade com o n.º 2-A, alínea k),

ii) ao seu pedido de alargamento do âmbito do reconhecimento a um país terceiro adicional, em conformidade com o artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698, exceto se o reconhecimento anterior tiver sido retirado em conformidade com o n.º 2-A, alínea k), do presente artigo,

iii) ao seu pedido de alargamento do âmbito do reconhecimento a uma categoria adicional de produtos, em conformidade com o artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698;

m) No caso das autoridades de controlo, estas são organismos da administração pública do país terceiro para o qual solicitam o reconhecimento;

n) Cumprem os requisitos processuais estabelecidos no capítulo I do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698;

o) Preenchem quaisquer critérios adicionais eventualmente estabelecidos em atos delegados adotados nos termos do n.º 7.

2-A. A Comissão pode retirar o reconhecimento de uma autoridade de controlo ou de um organismo de controlo, relativamente a determinado país terceiro e/ou categoria de produtos, se:

a) Deixar de estar preenchido algum dos critérios de reconhecimento estabelecidos no n.º 2;

b) Não tiver recebido o relatório anual a que se refere o artigo 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 no prazo especificado nesse artigo ou as informações dele constantes estiverem incompletas, forem inexatas ou não cumprirem os requisitos estabelecidos nesse regulamento;

c) O organismo de controlo ou autoridade de controlo não disponibilizar ou não comunicar as informações relacionadas com o dossiê técnico referido no n.º 4, com o sistema de controlo por ela aplicado, com a lista atualizada de operadores ou grupos de operadores ou com os produtos biológicos abrangidos pelo âmbito do seu reconhecimento;

d) O organismo de controlo ou autoridade de controlo não notificar à Comissão, no prazo de 30 dias seguidos, as alterações do seu dossiê técnico referido no n.º 4;

e) O organismo de controlo ou autoridade de controlo não fornecer as informações solicitadas pela Comissão ou por um Estado-Membro nos prazos estabelecidos ou fornecer informações incompletas, inexatas ou que não cumpram os requisitos estabelecidos no presente regulamento, no Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 ou em atos de execução a adotar nos termos do n.º 8 ou não cooperar com a Comissão, designadamente em investigações de incumprimentos;

f) O organismo de controlo ou autoridade de controlo não aceitar uma auditoria ou um exame *in loco* iniciados pela Comissão;

g) O resultado de uma auditoria ou de um exame *in loco* indicar uma disfunção sistemática de medidas de controlo ou o organismo ou autoridade de controlo for incapaz de incorporar, na proposta de plano de ação que apresentar à Comissão, todas as recomendações por esta formuladas após a auditoria ou o exame *in loco*;

h) O organismo de controlo ou autoridade de controlo não tomar medidas corretivas adequadas, em resposta aos incumprimentos e infrações observados, no prazo fixado pela Comissão em função da gravidade da situação, que não pode ser inferior a 30 dias seguidos;

i) Caso um operador mude de organismo ou autoridade de controlo, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo não comunicar ao novo organismo ou autoridade de controlo os elementos pertinentes do processo de controlo do operador, incluindo registos escritos, no prazo máximo de 30 dias seguidos a contar da receção do pedido de transferência transmitido pelo operador ou pelo novo organismo ou autoridade de controlo;

j) Existir o risco de o consumidor ser induzido em erro sobre a verdadeira natureza dos produtos abrangidos pelo âmbito do reconhecimento;

k) O organismo de controlo ou autoridade de controlo não tiver certificado nenhum operador durante 48 meses consecutivos no país terceiro para o qual estiver reconhecido.

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

Artigo 2.º

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

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

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

Feito em Bruxelas, em 13 de julho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN