REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1342 DA COMISSÃO

de 27 de maio de 2021

que complementa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com normas sobre as informações a enviar pelos países terceiros e pelas autoridades e organismos de controlo para efeitos da supervisão do seu reconhecimento ao abrigo do artigo 33.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no respeitante aos produtos biológicos importados e às medidas a tomar no exercício dessa supervisão

(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 48.º, n.º 4, e o artigo 57.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do artigo 48.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848, o reconhecimento de países terceiros para efeitos de equivalência, ao abrigo do artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ([2]), relativo às importações de produtos biológicos para a União, caduca em 31 de dezembro de 2026.

(2) Nos termos do artigo 57.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848, o reconhecimento das autoridades e organismos de controlo para efeitos de equivalência ao abrigo do artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 relativo às importações de produtos biológicos para a União caduca em 31 de dezembro de 2024.

(3) Quando colocados no mercado da União até ao final desses períodos de transição, os produtos biológicos importados para a União ao abrigo desses regimes de importação têm de ser produzidos em conformidade com as regras de produção e sujeitos a controlos equivalentes aos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 834/2007, devendo igualmente cumprir as normas de execução conexas estabelecidas nos Regulamentos (CE) n.º 889/2008 ([3]) e (CE) n.º 1235/2008 da Comissão ([4]).

(4) Por conseguinte, em todas as fases da produção, preparação e distribuição em países terceiros, as atividades dos operadores devem continuar a estar sujeitas a um sistema de controlo de um país terceiro reconhecido para efeitos de equivalência, tal como estabelecido no artigo 48.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848, ou de uma autoridade ou organismo de controlo, tal como estabelecido no artigo 57.º, n.º 1, do mesmo regulamento.

(5) A fim de assegurar a supervisão adequada desses países terceiros ou autoridades e organismos de controlo em causa, é necessário estabelecer normas relativas aos procedimentos de reexame periódico do seu reconhecimento durante os períodos de transição. Para esse efeito, o presente regulamento deve especificar, nomeadamente, as informações a prestar à Comissão pelos países terceiros ou das autoridades e organismos de controlo para o exercício dessa supervisão, incluindo através de exames *in loco*. Além disso, o presente regulamento deve estabelecer as medidas a tomar pela Comissão no exercício dessa supervisão, incluindo a suspensão ou retirada de países terceiros ou de autoridades e organismos de controlo reconhecidos das listas elaboradas nos termos do artigo 48.º, n.º 3, e do artigo 57.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848.

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

([2]) Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

([3]) Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão, de 5 de setembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo (JO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

([4]) Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros (JO L 334 de 12.12.2008, p. 25).

(6) Por razões de clareza e de segurança jurídica, o presente regulamento deve ser aplicável a partir da data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848 e até ao termo do reconhecimento dos países terceiros ou das autoridades e organismos de controlo,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Supervisão de países terceiros

1. O relatório anual a enviar à Comissão em conformidade com o artigo 48.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848, até 31 de março de cada ano, por um país terceiro a que se refere o artigo 48.º, n.º 1, desse regulamento e que conste da lista estabelecida por um regulamento de execução a adotar nos termos do artigo 48.º, n.º 3, do mesmo regulamento (a seguir designado por «país terceiro»), deve incluir:

a) informações relativas ao desenvolvimento da produção biológica no país terceiro, incluindo produtos produzidos, superfície cultivada, regiões de produção, número de produtores e atividades de transformação de alimentos;

b) informações sobre a natureza dos produtos agrícolas biológicos e dos géneros alimentícios exportados para a União;

c) uma descrição das atividades de controlo e de supervisão realizadas pela autoridade competente do país terceiro no ano anterior, os resultados obtidos e as medidas corretivas tomadas;

d) eventuais atualizações das regras de produção aplicadas no país terceiro consideradas equivalentes às previstas nos títulos III e IV do Regulamento (CE) n.º 834/2007;

e) eventuais atualizações das medidas de controlo aplicadas no país terceiro, consideradas de eficácia equivalente às previstas no título V do Regulamento (CE) n.º 834/2007, e confirmação de que essas medidas de controlo foram permanente e efetivamente aplicadas;

f) quaisquer outras atualizações do dossiê técnico do país terceiro;

g) o sítio Internet ou outro endereço em que pode ser consultada a lista atualizada dos operadores sujeitos ao sistema de controlo, assim como um ponto de contacto a partir do qual possam ser facilmente obtidas informações sobre a sua situação no respeitante à certificação e às categorias de produtos em causa;

h) quaisquer outras informações consideradas pertinentes pelo país terceiro.

2. O país terceiro deve notificar sem demora à Comissão, através da plataforma eletrónica OFIS (Sistema de Informação da Agricultura Biológica), quaisquer alterações das medidas em vigor nesse país terceiro ou da sua execução, nomeadamente no que respeita ao seu sistema de controlo.

3. O país terceiro deve notificar sem demora a Comissão, através da OFIS, de quaisquer alterações dos dados administrativos constantes da lista estabelecida por um regulamento de execução a adotar nos termos do artigo 48.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848.

4. A Comissão pode, a qualquer momento, solicitar informações suplementares ao país terceiro, incluindo a apresentação de um ou mais relatórios dos exames *in loco* elaborados por peritos independentes.

5. A Comissão pode igualmente, com base numa análise dos riscos e em caso de suspeita de incumprimentos, organizar um exame *in loco* no país terceiro por peritos por si designados.

6. Sempre que um Estado-Membro notificar à Comissão uma suspeita fundamentada de irregularidade ou infração no que respeita à conformidade dos produtos biológicos importados com os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 834/2007 e com as regras de produção e medidas de controlo aceites como equivalentes com base na avaliação efetuada, a Comissão notifica a autoridade competente do país terceiro em causa. Essa autoridade competente deve investigar a origem da suspeita de irregularidade ou infração e, no prazo de 30 dias consecutivos a contar da notificação da Comissão, informar a Comissão e o Estado-Membro em causa do resultado da investigação e das medidas tomadas.

Artigo 2.º

Supervisão das autoridades e organismos de controlo

1. Com base nos relatórios anuais e à luz de quaisquer outras informações recebidas, a Comissão assegura a supervisão adequada das autoridades e organismos de controlo referidos no artigo 57.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 e incluídos na lista estabelecida por um regulamento de execução a adotar nos termos do artigo 57.º, n.º 2, do mesmo regulamento (a seguir designados por «autoridades de controlo e organismos de controlo»), reexaminando regularmente o seu reconhecimento. Para o efeito, a Comissão pode solicitar a assistência dos Estados-Membros. A natureza da supervisão das autoridades e organismos de controlo deve ser determinada com base numa abordagem assente no risco de incumprimento, tendo em conta, nomeadamente, o volume de produtos certificados e as suas exportações para a União e os resultados da avaliação no local, fiscalização e reavaliação plurianual regulares das suas atividades por um organismo de acreditação ou, se for caso disso, por uma autoridade competente.

2. As autoridades e organismos de controlo devem enviar à Comissão um relatório anual até 28 de fevereiro de cada ano. O relatório anual deve atualizar as informações do dossiê técnico incluído no pedido de reconhecimento inicial, com a sua redação mais recente. Deve incluir, pelo menos:

a) uma panorâmica das atividades do organismo ou autoridade de controlo no(s) país(es) terceiro(s) para o(s) qual(is) este foi reconhecido(a), incluindo o número de operadores e grupos de operadores envolvidos e a natureza dos produtos agrícolas e géneros alimentícios, discriminados por categorias e agrupados por códigos pautais;

b) eventuais atualizações das regras de produção aplicadas no(s) país(es) terceiro(s) para o(s) qual(is) o organismo ou autoridade de controlo foi reconhecido(a), incluindo uma avaliação da equivalência dessas normas às regras de produção previstas nos títulos III e IV do Regulamento (CE) n.º 834/2007;

c) eventuais atualizações das medidas de controlo aplicadas no(s) país(es) terceiro(s) para o(s) qual(is) a autoridade ou organismo de controlo foi reconhecido(a), incluindo uma avaliação da equivalência dessas medidas às previstas no título V do Regulamento (CE) n.º 834/2007, e confirmação de que foram permanente e efetivamente aplicadas;

d) uma descrição das atividades de controlo realizadas pelo organismo ou autoridade de controlo no ano anterior no(s) país(es) terceiro(s) para o(s) qual(is) este foi reconhecido(a), dos resultados obtidos, das irregularidades e infrações detetadas e das medidas corretivas tomadas;

e) eventuais atualizações das informações do dossiê técnico enviado com o pedido de reconhecimento inicial e respetivas atualizações posteriores;

f) uma cópia do último relatório de avaliação emitido pelo organismo de acreditação ou, se for caso disso, por uma autoridade competente, que deve conter os resultados da avaliação no local, da fiscalização e da reavaliação plurianual regulares das atividades do organismo ou autoridade de controlo no(s) país(es) terceiro(s) para o(s) qual(is) este foi reconhecido(a). Esse relatório de avaliação deve confirmar que a autoridade ou organismo de controlo foi avaliado satisfatoriamente quanto à sua capacidade de cumprir as condições aplicáveis ao seu reconhecimento pela Comissão e que realizou efetivamente as suas atividades de acordo com essas condições. Deve igualmente demonstrar e confirmar a equivalência das regras de produção e medidas de controlo referidas nas alíneas b) e c);

g) o sítio Internet em que pode ser consultada a lista dos operadores sujeitos ao sistema de controlo, numa língua oficial da União, assim como um ponto de contacto a partir do qual possam ser facilmente obtidas informações sobre a sua situação no respeitante à certificação e as categorias de produtos em causa, bem como os operadores e produtos suspensos e a que foi retirada a certificação;

h) quaisquer outras informações consideradas pertinentes pela autoridade ou organismo de controlo.

O relatório anual e quaisquer informações suplementares solicitadas pela Comissão relativamente ao mesmo devem ser comunicados através da OFIS.

3. A Comissão pode solicitar quaisquer informações suplementares relativas ao relatório anual. Essas informações suplementares devem ser comunicadas em formato eletrónico.

Artigo 3.º

Reexame do reconhecimento de países terceiros

No quadro do seu reexame periódico do reconhecimento de países terceiros nos termos do artigo 48.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848, a Comissão aplica as normas abaixo e altera a lista de países terceiros em conformidade, nos termos do artigo 48.º, n.º 3, do mesmo regulamento:

a) a Comissão pode, a qualquer momento, alterar as especificações constantes da lista com base nas informações recebidas;

b) a Comissão pode suspender a inscrição de um país terceiro da lista com base nas informações recebidas ou se esse país terceiro não tiver prestado as informações suficientes e necessárias ou não tiver dado o seu acordo a um exame *in loco*;

c) A Comissão suspende a inscrição de um país terceiro da lista se, na sequência de um pedido por ela efetuado, o país terceiro não tomar medidas corretivas adequadas e atempadas num prazo a determinar pela Comissão — que não poderá ser inferior a 30 dias — em função da gravidade do problema;

d) a Comissão retira um país terceiro na lista se:

   i) o país terceiro não enviar atempadamente o relatório anual previsto no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento,

   ii) as informações constantes desse relatório anual estiverem incompletas;

   iii) após um pedido por ela efetuado e num prazo por ela determinado — que não poderá ser inferior a 30 dias — em função da gravidade do problema, o país terceiro não disponibilizar as informações ou não comunicar todas as informações relacionadas com o seu dossiê técnico ou sistema de controlo,

   iv) na sequência de um pedido da Comissão, o país terceiro não concordar com a realização de um exame *in loco*.

Artigo 4.º

Reexame do reconhecimento das autoridades e organismos de controlo

1. No quadro do seu reexame periódico do reconhecimento das autoridades e organismos de controlo nos termos do artigo 2.º, n.º 1, do presente Regulamento, a Comissão aplica as normas abaixo e altera a lista de autoridades e organismos de controlo em conformidade, nos termos do artigo 57.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848:

a) a Comissão pode, a qualquer momento, alterar as especificações relativas a uma autoridade ou organismo de controlo constante da lista com base nas informações recebidas;

b) a Comissão pode suspender a inscrição de uma autoridade ou organismo de controlo da lista com base nas informações recebidas ou se essa autoridade ou organismo de controlo não tiver prestado as informações suficientes e necessárias ou não tiver dado o seu acordo a um exame *in loco*;

c) a Comissão suspende a inscrição de uma autoridade ou organismo de controlo da lista se, na sequência de um pedido por ela efetuado, a autoridade ou organismo de controlo não tomar medidas corretivas adequadas e atempadas num prazo a determinar pela Comissão — que não poderá ser inferior a 30 dias — em função da gravidade do problema;

d) a Comissão retira uma autoridade ou organismo de controlo na lista se:

   i) a autoridade ou organismo de controlo não enviar atempadamente o relatório anual previsto no artigo 2.º, n.º 2, do presente regulamento,

   ii) as informações constantes do relatório anual estiverem incompletas,

   iii) a autoridade ou organismo de controlo não disponibilizar ou não comunicar todas as informações relativas ao seu dossiê técnico ou sistema de controlo,

   iv) a autoridade ou organismo de controlo não disponibilizar informações relativas a investigações de casos de incumprimento,

v) a autoridade ou organismo de controlo não tomar as medidas corretivas adequadas em resposta aos incumprimentos e infrações detetados,

vi) a autoridade ou organismo de controlo não aceitar a realização de um exame *in loco* solicitado pela Comissão ou o exame *in loco* tiver um resultado negativo devido a um disfuncionamento sistemático das medidas de controlo, ou

vii) se verificar qualquer outra situação suscetível de induzir em erro os consumidores quanto à verdadeira natureza dos produtos certificados pela autoridade ou organismo de controlo.

2. Antes da retirada nos termos do n.º 1, alínea d), a Comissão solicita à autoridade ou organismo de controlo que corrija as situações referidas nessa alínea num prazo a determinar pela Comissão — que não poderá ser inferior a 30 dias — em função da gravidade do problema.

Artigo 5.º

Entrada em vigor e aplicação

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

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

Os artigos 1.º e 3.º são aplicáveis até 31 de dezembro de 2026.

Os artigos 2.º e 4.º são aplicáveis até 31 de dezembro de 2024.

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

Feito em Bruxelas, em 27 de maio de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN