Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/1470

24.7.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1470 DA COMISSÃO

de 23 de julho de 2025

relativa às modalidades de publicação das listas de operadores e grupos de operadores, bem como das informações essenciais relativas ao certificado fornecido aos operadores e grupos de operadores em conformidade com o artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho

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 34.º, n.º 9, alínea b),

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do artigo 34.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2018/848, os Estados-Membros mantêm listas atualizadas com os nomes e endereços dos operadores e grupos de operadores que tenham notificado a sua atividade nos termos do artigo 34.º, n.º 1, do mesmo regulamento. O Regulamento (UE) 2018/848 estabelece também que os Estados-Membros devem tornar pública, de forma adequada, nomeadamente através de hiperligações para um único sítio Web, uma lista exaustiva desses dados, assim como as informações relativas aos certificados emitidos a esses operadores e grupos de operadores em conformidade com o artigo 35.º, n.º 1, do referido regulamento.

(2) A partir de 1 de janeiro de 2023, as autoridades competentes ou, se for caso disso, as autoridades de controlo ou os organismos de controlo emitiram os certificados referidos no artigo 35.º do Regulamento (UE) 2018/848 em formato eletrónico, utilizando o sistema informático veterinário integrado (TRACES) referido no artigo 2.º, ponto 36, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1715 da Comissão ([2]). Com o desenvolvimento do TRACES e a emissão eletrónica de certificados em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/2119 da Comissão ([3]), esses certificados devem ser automaticamente gerados e tornados públicos pelo TRACES, a fim de aumentar a transparência do sistema de controlo da produção biológica, bem como as informações sobre os operadores e grupos de operadores que tenham notificado as suas atividades no âmbito desse sistema.

(3) Uma vez que os nomes e endereços dos operadores e grupos de operadores que tenham notificado as suas atividades em conformidade com o artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 devem ser tornados públicos pelos Estados-Membros, os nomes e endereços dos operadores e grupos de operadores que tenham sido isentos da obrigação de serem detentores de um certificado em conformidade com o artigo 35.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2018/848 devem também ser tornados públicos pelos Estados-Membros de forma adequada, nomeadamente através de hiperligações para um sítio Web único. Neste contexto, os Estados-Membros devem respeitar os requisitos de proteção de dados pessoais nos termos do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]).

([1]) JO L 150 de 14.6.2018, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj.

([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1715/oj).

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2119/oj).

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(4) Atentas as diferenças nas estruturas orgânicas dos Estados-Membros, devem ser estes a determinar o organismo incumbido da criação e da manutenção de um sítio Web único e da publicação dos dados. A Comissão deve também publicar num sítio Web da Comissão ligações para os sítios Web dos Estados-Membros que contenham os nomes e endereços dos operadores e grupos de operadores que tenham sido isentos da obrigação de possuir um certificado em conformidade com o artigo 35.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2018/848. A fim de assegurar que as informações fornecidas no sítio Web da Comissão são corretas, deve ser definida a cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros para a criação e atualização do sítio.

(5) A fim de reduzir os encargos administrativos para os operadores no que respeita aos registos que, em conformidade com o artigo 35.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2018/848, devem manter para demonstrar o cumprimento do seu dever de verificação dos certificados dos operadores que são seus fornecedores, as informações essenciais de cada certificado de operador devem permanecer disponíveis ao público no TRACES por um período de cinco anos a contar da emissão dos certificados, independentemente do seu período de validade, renovação, caducidade, suspensão ou retirada.

(6) Essas informações essenciais devem incluir o número do documento do certificado, o nome e o endereço do operador ou grupo de operadores, o nome da autoridade competente — ou, se for caso disso, da autoridade de controlo ou do organismo de controlo do operador ou grupo de operadores —, o número de código da autoridade de controlo ou do organismo de controlo, a atividade ou atividades do operador ou grupo de operadores, a categoria ou categorias de produtos a que se refere o artigo 35.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2018/848, a data de emissão, o período de validade, se aplicável, a data de renovação, caducidade, suspensão ou retirada e, se disponível, o repertório de produtos e/ou quantidade de produtos.

(7) É necessário um período de cinco anos para que os operadores e grupos de operadores possam demonstrar que estão autorizados a vender produtos biológicos, incluindo produtos com um longo prazo de validade. Esse período de cinco anos aumentará igualmente a transparência e permitirá que as autoridades competentes ou, se for caso disso, as autoridades de controlo ou os organismos de controlo realizem eficazmente controlos oficiais, investigações oficiais e exercícios de rastreabilidade. A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada em conformidade com o disposto no artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]) e apresentou observações formais em 14 de janeiro de 2025.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité da Produção Biológica,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Disponibilização ao público de certificados anteriormente emitidos

1. As informações essenciais dos certificados dos operadores emitidos em conformidade com o artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 devem permanecer disponíveis ao público no TRACES por um período de cinco anos a contar da data de emissão desses certificados.

2. As informações essenciais a que se refere o n.º 1 devem incluir o número do documento do certificado, o nome e o endereço do operador ou grupo de operadores, o nome da autoridade competente — ou, se for caso disso, da autoridade de controlo ou do organismo de controlo do operador ou grupo de operadores —, o número de código da autoridade de controlo ou do organismo de controlo, a atividade ou atividades do operador ou grupo de operadores, a categoria ou categorias de produtos a que se refere o artigo 35.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2018/848, a data de emissão, o período de validade, se aplicável, a data de renovação, caducidade, suspensão ou retirada e, se disponível, o repertório de produtos e/ou quantidade de produtos.

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

Artigo 2.º

Publicação das listas de nomes e endereços dos operadores e grupos de operadores isentos da obrigação de serem detentores de um certificado

Os Estados-Membros devem tornar pública a lista dos nomes e endereços dos operadores e grupos de operadores que tenham notificado as suas atividades em conformidade com o artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 e que tenham sido isentos da obrigação de possuir um certificado em conformidade com o artigo 35.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2018/848, através de ligações para um sítio Web único, tal como referido no artigo 34.º, n.º 6, do mesmo regulamento.

Artigo 3.º

Cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros

1. A Comissão deve publicar num sítio Web da Comissão hiperligações para o sítio Web único que inclui as listas nacionais referidas no artigo 2.º. A Comissão deve manter essas hiperligações atualizadas de acordo com as informações enviadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros fornecem à Comissão as ligações para o sítio Web único relativas às listas nacionais a que se refere o artigo 2.º logo que estas tenham sido criadas, bem como quaisquer alterações subsequentes que tenham influência na acessibilidade dos seus sítios Web a partir do sítio Web da Comissão.

3. Os Estados-Membros devem designar um ou mais organismos responsáveis pela criação e manutenção do sítio Web único que inclui as listas nacionais, a que se refere o artigo 2.º. Os Estados-membros devem comunicar à Comissão o nome e o endereço desses organismos.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em 23 de julho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN