

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

**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**

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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 35.º, n.º 10, o artigo 39.º, n.º 2, alíneas a) e b), e o artigo 45.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 35.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/848, o certificado fornecido pelas autoridades competentes ou, se for caso disso, pelas autoridades de controlo ou organismos de controlo aos operadores ou grupos de operadores deve ser emitido em formato eletrónico, sempre que possível. Com o desenvolvimento e a implantação plena do sistema informático veterinário integrado (TRACES), na aceção do artigo 2.º, ponto 36, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1715 da Comissão <sup>(2)</sup>, todas as autoridades competentes, autoridades de controlo e organismos de controlo da União poderão emitir certificados em formato eletrónico a partir de 1 de janeiro de 2023. Por este motivo, importa estabelecer que o certificado previsto no artigo 35.º do Regulamento (UE) 2018/848 tem de ser emitido em formato eletrónico, utilizando o sistema TRACES, a partir de 1 de janeiro de 2023.
- (2) Nos termos do Regulamento (UE) 2018/848, os operadores e grupos de operadores devem manter registos para demonstrar a sua conformidade com esse regulamento. O artigo 9.º, n.º 10, alínea c), e o artigo 34.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2018/848, bem como os anexos II e III do mesmo regulamento, estabelecem determinados requisitos mínimos no respeitante à manutenção de registos.
- (3) Em conformidade com as regras gerais de produção estabelecidas no Regulamento (UE) 2018/848, devem ser tomadas medidas preventivas e de precaução, se for caso disso, em todas as fases da produção, preparação e distribuição. Por esse motivo, os controlos oficiais aplicáveis incluem, em especial, a verificação da aplicação dessas medidas pelos operadores e grupos de operadores. Embora a aplicação de algumas dessas medidas possa ser verificada por meio de inspeções físicas, no local, no caso de outras medidas são necessários registos para comprovar a sua aplicação. Por conseguinte, os operadores e grupos de operadores deverão manter registos para poderem apresentar as provas necessárias. Por exemplo, a prova da adoção de medidas para evitar a contaminação com produtos e substâncias não autorizados e a mistura com produtos não biológicos pode ser apresentada por meio da conservação dos comprovativos da limpeza das instalações, equipamentos e veículos de transporte, bem como dos comprovativos das ações de formação.

<sup>(1)</sup> JO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

- (4) A contabilidade documental é igualmente relevante para efeitos de rastreabilidade e de balanço de massas e, conseqüentemente, para avaliação da conformidade com o Regulamento (UE) 2018/848. Os controlos da rastreabilidade e do balanço de massas ao abrigo do Regulamento Delegado (UE) 2021/771 da Comissão <sup>(3)</sup> abrangem informações específicas que devem ser comprovadas mediante a apresentação dos documentos adequados. Os operadores e grupos de operadores devem conservar esses documentos para apresentar provas da conformidade das suas atividades.
- (5) Nos termos do artigo 38.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848, os controlos oficiais devem ser efetuados com base na probabilidade de incumprimento. Para o efeito, as autoridades competentes ou, se for caso disso, as autoridades de controlo ou os organismos de controlo necessitam de obter as informações pertinentes. Por conseguinte, nos termos do artigo 39.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/848, os operadores e grupos de operadores devem apresentar todas as declarações e outras comunicações necessárias para efeitos dos controlos oficiais. Além disso, nos termos do artigo 39.º, n.º 1, alínea d), subalínea i), do referido regulamento deve ser apresentada uma descrição completa das suas unidades de produção biológica ou em conversão e das respetivas atividades.
- (6) Para permitir o planeamento adequado dos controlos oficiais, é necessário especificar as informações a incluir nessas declarações e outras comunicações, em especial as informações relativas às atividades subcontratadas e certos dados das unidades de produção e outras instalações, estruturas e unidades utilizadas para realizar as atividades dos operadores e grupos de operadores, bem como as previsões de produção.
- (7) Em conformidade com o artigo 1.º, primeiro parágrafo e segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) 2021/1378 da Comissão <sup>(4)</sup>, que é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022, as autoridades e organismos de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 devem fornecer aos operadores, grupos de operadores e exportadores de países terceiros que tenham sido submetidos aos controlos referidos no artigo 45.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do referido regulamento um certificado, a emitir em formato eletrónico e utilizando o sistema TRACES. Uma vez que a utilização do sistema TRACES não será possível antes de 1 de janeiro de 2023, é necessário adiar a obrigação de o utilizar também no Regulamento de Execução (UE) 2021/1378.
- (8) O Regulamento de Execução (UE) 2021/1378 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (9) Por motivos de clareza e de segurança jurídica, o presente regulamento deve aplicar-se a partir da data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848. No entanto, a disposição relativa à utilização do sistema TRACES deve ser aplicável a partir de 1 de janeiro de 2023.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité da Produção Biológica,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

#### **Emissão do certificado previsto no artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 em formato eletrónico**

O certificado previsto no artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 deve ser emitido do seguinte modo:

- a) em conformidade com o modelo estabelecido no anexo VI do Regulamento (UE) 2018/848;
- b) em formato eletrónico, utilizando o sistema informático veterinário integrado (TRACES) referido no artigo 2.º, ponto 36, do Regulamento de Execução (UE) 2019/1715.

<sup>(3)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2021/771 da Comissão, de 21 de janeiro de 2021, que complementa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo critérios e condições específicas para as verificações da contabilidade documental no âmbito dos controlos oficiais da produção biológica e dos controlos oficiais de grupos de operadores (JO L 165 de 11.5.2021, p. 25).

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2021/1378 da Comissão, de 19 de agosto de 2021, que estabelece determinadas regras no respeitante ao certificado emitido aos operadores, grupos de operadores e exportadores de países terceiros envolvidos na importação de produtos biológicos ou em conversão para a União e que estabelece a lista dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 297 de 20.8.2021, p. 24).

*Artigo 2.º***Registos a manter pelos operadores e grupos de operadores**

1. Os operadores e grupos de operadores devem conservar todos os documentos necessários, incluindo registos de existências e registos financeiros, que permitam às autoridades competentes ou, se for caso disso, às autoridades ou organismos de controlo efetuar, nomeadamente, os seguintes controlos:

- a) controlos das medidas preventivas e de precaução tomadas em conformidade com o artigo 9.º, n.º 6, e com o artigo 28.º do Regulamento (UE) 2018/848;
- b) controlo da rastreabilidade em conformidade com o artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento Delegado (UE) 2021/771;
- c) controlo do balanço de massas em conformidade com o artigo 1.º, n.º 5, do Regulamento Delegado (UE) 2021/771.

2. Os documentos a conservar para efeitos dos controlos a que se refere o n.º 1, alínea a), devem incluir, em especial, documentos que confirmam a adoção, pelo operador ou grupo de operadores, de medidas proporcionadas e adequadas para:

- a) prevenir pragas e doenças;
- b) evitar a contaminação com produtos e substâncias não autorizados para utilização na produção biológica em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/848 e a mistura com produtos não biológicos.

*Artigo 3.º***Declarações e outras comunicações necessárias para os controlos oficiais**

Nas suas declarações ou comunicações, nos termos do artigo 39.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/848, à autoridade competente, autoridade de controlo ou organismo de controlo que efetua controlos oficiais, os operadores e grupos de operadores devem incluir as seguintes informações:

- a) atividades subcontratadas abrangidas pelo certificado previsto no artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848;
- b) endereço ou geolocalização das unidades de produção biológica, em conversão e não biológica, da zona de colheita de plantas selvagens ou algas e de outras instalações e unidades utilizadas para as suas atividades;
- c) no caso das explorações divididas em unidades de produção separadas, nos termos do artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2018/848, descrição e endereço ou geolocalização das unidades de produção não biológica;
- d) as previsões de produção.

Essas declarações e comunicações devem ser atualizadas sempre que necessário.

*Artigo 4.º***Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2021/1378**

O Regulamento de Execução (UE) 2021/1378 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 1.º, o segundo parágrafo, alínea a), passa a ter a seguinte redação:

«a) ser emitido do seguinte modo:

- i) em conformidade com o modelo estabelecido no anexo VI do Regulamento (UE) 2018/848;

- ii) 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 (\*).

(\*) 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).»

2) Ao artigo 3.º é aditado o seguinte terceiro parágrafo:

«O artigo 1.º, segundo parágrafo, alínea a), subalínea ii), é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2023.»

#### Artigo 5.º

#### **Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 artigo 1.º, n.º 1, alínea b), é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de dezembro de 2021.

*Pela Comissão*

*A Presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---