

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/715 DA COMISSÃO

de 20 de janeiro de 2021

que altera o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante aos requisitos aplicáveis aos grupos de operadores

(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 36.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 estabelece determinados requisitos aplicáveis aos grupos de operadores. A bem de uma interpretação harmonizada do conceito de proximidade geográfica dos membros dos grupos de operadores, deve explicitar-se que as atividades desses membros devem decorrer no mesmo país.
- (2) De modo a se estabelecerem requisitos mínimos relativos à criação e ao funcionamento do sistema de controlos internos, torna-se necessário definir os seguintes aspetos: registo de membros, controlos internos, aprovação de novos membros, ou de novas atividades ou unidades de produção de membros já existentes, formação dos inspetores do sistema de controlos internos, medidas em caso de incumprimento e rastreabilidade interna.
- (3) Neste contexto, a fim de garantir que o sistema de controlos internos é convenientemente aplicado pelo pessoal competente, deve ser incluído um requisito relativo à nomeação do gestor desse sistema e de um ou mais inspetores do sistema de controlos internos.
- (4) Além disso, de modo a estabelecer um quadro de avaliação harmonizado do sistema de controlos internos, deve incluir-se uma lista de situações que devam ser consideradas deficientes.
- (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 ser aplicável a partir da data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento (UE) 2018/848

O artigo 36.º do Regulamento (UE) 2018/848 é alterado do seguinte modo:

⁽¹⁾ JO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

1) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

a) A alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) É unicamente composto por membros cujas atividades de produção ou eventuais atividades adicionais referidas na alínea a) estejam geograficamente próximas umas das outras, no mesmo Estado-Membro ou no mesmo país terceiro;»;

b) É aditado à alínea g) um parágrafo com a seguinte redação:

«O sistema de controlos internos deve compreender procedimentos documentados relativos:

- i) ao registo dos membros do grupo,
- ii) aos controlos internos, que compreendem os controlos físicos no local internos a realizar anualmente a cada membro do grupo e as eventuais ações adicionais de controlo baseadas no risco, sempre programadas pelo gestor do sistema de controlos internos e realizadas pelos inspetores desse sistema, cujas funções se definem na alínea h),
- iii) à aprovação de novos membros de grupos já existentes ou, se for caso disso, à aprovação de novas unidades de produção ou de novas atividades de membros existentes, incumbência do gestor do sistema de controlos internos com base no relatório dos controlos internos,
- iv) à formação dos inspetores do sistema de controlos internos, a realizar, pelo menos, anualmente e a ser acompanhada de uma avaliação dos conhecimentos adquiridos pelos participantes,
- v) à formação dos membros do grupo sobre os procedimentos do sistema de controlos internos e os requisitos do presente regulamento,
- vi) ao controlo de documentos e registos,
- vii) às medidas a tomar nos casos de incumprimento detetados nos controlos internos, incluindo o seu acompanhamento,
- viii) à rastreabilidade interna, reveladora da origem dos produtos entregues no sistema comum de comercialização do grupo e que permita rastrear os produtos de todos os membros em todas as fases, designadamente produção, transformação, preparação e colocação no mercado, incluindo a estimativa e a verificação cruzada dos rendimentos de cada membro do grupo;»;

c) É aditada uma alínea h) com a seguinte redação:

«h) Nomeia um gestor do sistema de controlos internos e um ou mais inspetores desse sistema, que poderão ser membros do grupo. Estas funções não podem ser acumuladas. O número de inspetores do sistema de controlos internos deve adequar-se e ser proporcional, nomeadamente, ao tipo, estrutura e dimensão do grupo e aos produtos, atividades e quantitativo de produção biológica do mesmo. Os inspetores do sistema de controlos internos são competentes relativamente aos produtos e atividades do grupo.

Incumbe ao gestor do sistema de controlos internos:

- i) verificar a elegibilidade de cada membro do grupo em função dos critérios enunciados nas alíneas a), b) e e),
- ii) garantir que é assinado um acordo escrito de adesão entre cada membro e o grupo, por meio do qual os membros se comprometem:
 - a respeitar as disposições do presente regulamento,
 - a participar no sistema de controlos internos e a respeitar os procedimentos que neste sejam estabelecidos, incluindo as tarefas e responsabilidades que lhes sejam cometidas pelo gestor do sistema de controlos internos e o dever de manutenção de registos,
 - a permitir o acesso às unidades e instalações de produção e a comparecer aos controlos internos realizados pelos inspetores do sistema de controlos internos e aos controlos oficiais realizados pela autoridade competente ou, se for caso disso, pela autoridade ou pelo organismo de controlo, facultando-lhes todos os documentos e registos e assinando também os relatórios de controlo,
 - a aceitar e aplicar as medidas relativas a casos de incumprimento em conformidade com a decisão do gestor do sistema de controlos internos ou da autoridade competente ou, se for caso disso, da autoridade ou do organismo de controlo, no prazo estipulado,
 - a informar de imediato o gestor do sistema de controlos internos das suspeitas de incumprimentos,

- iii) estabelecer os procedimentos do sistema de controlos internos e os documentos e registos correspondentes, mantendo-os atualizados e facilmente acessíveis aos inspetores do sistema de controlos internos e, se for caso disso, aos membros do grupo,
- iv) elaborar a lista de membros do grupo, mantendo-a atualizada,
- v) atribuir tarefas e responsabilidades aos inspetores do sistema de controlos internos,
- vi) servir de elemento de ligação entre os membros do grupo e a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade ou o organismo de controlo, incluindo para efeito de pedidos derogatórios,
- vii) verificar anualmente as declarações dos inspetores em matéria de conflito de interesses,
- viii) programar os controlos internos e zelar por que estes sejam adequadamente realizados de acordo com o programado pelo gestor do sistema de controlos internos, tal como referido na alínea g), segundo parágrafo, subalínea ii),
- ix) proporcionar formação adequada aos inspetores do sistema de controlos internos e avaliar anualmente as competências e qualificações destes,
- x) aprovar novos membros, ou novas atividades ou novas unidades de produção de membros já existentes,
- xi) tomar decisões acerca das medidas a adotar em caso de incumprimento, em consonância com as medidas do sistema de controlos internos estabelecidas por procedimentos documentados em conformidade com a alínea g), acompanhando o seguimento que for dado às mesmas,
- xii) tomar decisões sobre a subcontratação de atividades, incluindo a subcontratação das tarefas dos inspetores do sistema de controlos internos, e assinar os acordos ou contratos correspondentes.

Incumbe aos inspetores do sistema de controlos internos:

- i) realizar os controlos internos aos membros do grupo de acordo com a programação e segundo os procedimentos estabelecidos pelo gestor do sistema de controlos internos,
- ii) elaborar os relatórios dos controlos internos com base num modelo e apresentá-los atempadamente ao gestor do sistema de controlos internos,
- iii) apresentar, ao serem nomeados, uma declaração escrita assinada em matéria de conflito de interesses, atualizando-a anualmente,
- iv) participar nas ações de formação.»;

2) Ao n.º 2 é aditado o seguinte parágrafo:

«Devem ser consideradas deficiências do sistema de controlos internos as seguintes situações, pelo menos:

- a) Produção, transformação, preparação ou colocação no mercado de produtos de membros, ou de produtos de unidades de produção, que tenham sido objeto de suspensão ou de retirada;
- b) Colocação no mercado de produtos em cuja rotulagem e publicidade o gestor do sistema de controlos internos tenha proibido a menção a produção biológica;
- c) Inclusão de novos membros na lista de membros, ou alteração de atividades de membros, sem que o procedimento de aprovação interna tenha sido respeitado;
- d) Omissão, em qualquer ano, da realização dos controlos físicos no local anuais a determinado membro do grupo;
- e) Não indicação dos membros que tenham sido suspensos ou retirados da lista de membros;
- f) Discrepância grave entre o constatado pelos inspetores do sistema de controlos internos em controlos internos que tenham realizado e o constatado pela autoridade competente ou, se for caso disso, pela autoridade ou pelo organismo de controlo nos controlos oficiais;
- g) Deficiências graves na imposição de medidas adequadas ou na realização do necessário acompanhamento em resposta a incumprimentos identificados pelos inspetores do sistema de controlos internos ou pela autoridade competente ou, se for caso disso, pela autoridade ou pelo organismo de controlo;
- h) Inadequação do número de inspetores do sistema de controlos internos ou das competências destes face ao tipo, à estrutura, à dimensão, aos produtos, às atividades ou ao quantitativo de produção biológica do grupo.».

Artigo 2.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.

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

Feito em Bruxelas, em 20 de janeiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
