



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 6.5.2013
COM(2013) 265 final

2013/0140 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de alimentos para consumo humano e animal e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade, material de reprodução vegetal e produtos fitofarmacêuticos e que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 1/2005, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 834/2007, (CE) n.º 1099/2009, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012 e (UE) n.º [...] /2013 [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento que estabelece disposições para a gestão das despesas relacionadas com a cadeia alimentar, a saúde e o bem-estar animal, a fitossanidade e o material de reprodução vegetal*] e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE e 2009/128/CE (Regulamento sobre os controlos oficiais)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2013) 166 final}

{SWD(2013) 167 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

1.1. Historial da proposta

A fim de proporcionar aos cidadãos da União Europeia (UE) um nível elevado de saúde humana e animal e de fitossanidade e para garantir o funcionamento do mercado interno, a legislação da União inclui um conjunto de regras harmonizadas destinadas a prevenir, eliminar ou reduzir o nível de riscos sanitários para as pessoas, os animais e os vegetais que podem ocorrer ao longo da «cadeia agroalimentar»; este termo é utilizado numa aceção muito lata, abrangendo todos os processos, produtos e atividades relacionados com os alimentos, a sua produção e o seu manuseamento, bem como as regras destinadas a garantir, quer direta quer indiretamente (ou seja, através dos requisitos de segurança dos alimentos para animais), que são seguros e próprios para o consumo humano. A UE dispõe também de legislação veterinária e fitossanitária, com regras relativas aos riscos no domínio da saúde animal e da fitossanidade em geral, e de regras relativas à identidade, saúde e qualidade do material de reprodução vegetal. Este vasto acervo rege, pois, os riscos para a saúde em sentido restrito (riscos para a integridade das pessoas, dos animais e dos vegetais decorrentes de pragas, doenças, contaminantes microbianos e químicos e outros perigos) e também a preservação das qualidades inerentes requeridas para assegurar um arranque seguro da produção vegetal e métodos de produção regulamentados (bem-estar animal, agricultura biológica, indicações geográficas, material de reprodução vegetal). Inclui igualmente regras destinadas a garantir a informação dos consumidores e a assegurar práticas leais no comércio de produtos agroalimentares.

Para que este extenso conjunto de regras pudesse ser aplicado de modo harmonizado em todos os Estados-Membros da UE, foi estabelecido um **quadro legislativo para a organização de controlos oficiais**, através do Regulamento (CE) n.º 882/2004¹ (a seguir «regulamento»).

A presente proposta procede à revisão da legislação relativa aos controlos oficiais, a fim de colmatar deficiências identificadas na sua redação e na sua aplicação. Tem por objetivo criar um quadro normativo robusto, transparente e sustentável, que esteja mais bem adaptado aos fins pretendidos. A proposta substitui e revoga o regulamento e diversos atos e disposições setoriais que se tornarão redundantes com a sua adoção.

A proposta, ao fazer parte de um pacote abrangente, que engloba também três revisões de fundo destinadas a modernizar o acervo em matéria de saúde animal, fitossanidade e material de reprodução vegetal, visa igualmente modernizar e integrar o sistema de controlos oficiais de modo a que seja possível acompanhar de forma coerente a melhoria das políticas da UE nesses setores.

Para racionalizar e simplificar o quadro legislativo global, prosseguindo simultaneamente o objetivo de melhoria da legislação, a proposta integra no quadro do mesmo regulamento as regras atualmente aplicáveis aos controlos oficiais em domínios específicos regidos por regras distintas (p. ex. os controlos dos resíduos de medicamentos veterinários em animais vivos e produtos de origem animal e os controlos fitossanitários).

¹ Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais.

Na sequência de um reexame aprofundado das disposições do regulamento, que expôs vários casos em que os encargos da organização e execução de controlos oficiais poderiam ser reduzidos mediante a eliminação de requisitos redundantes (p. ex., a apresentação de relatórios específicos relativos aos controlos oficiais de resíduos de medicamentos veterinários) ou mediante a adoção de uma abordagem proporcionada e flexível para determinadas situações (p. ex., não exigir a plena acreditação dos laboratórios oficiais em situações de emergência), a proposta introduz as alterações para tal necessárias.

No que diz respeito aos controlos oficiais das mercadorias provenientes de países terceiros, as disposições do regulamento são atualmente aplicáveis em conjunto com disposições setoriais que regem, respetivamente, as importações de animais e produtos de origem animal, as importações de vegetais e produtos vegetais e os controlos de alimentos para consumo humano e animal que requerem uma atenção acrescida nas fronteiras devido à existência de riscos específicos.

O relatório sobre a eficácia e coerência dos controlos sanitários e fitossanitários às importações de géneros alimentícios, alimentos para animais, animais e plantas², adotado pela Comissão em dezembro de 2010, concluiu que, embora o extenso acervo legislativo atualmente em vigor permita à UE responder a novos riscos ou situações de emergência sem causar distorções do comércio, se poderia melhorar a coerência do sistema de controlos na importação aplicado na União através da revisão e consolidação dos diplomas setoriais existentes no que diz respeito aos controlos oficiais. O relatório indica que esta recomendação traria benefícios para os Estados-Membros e os operadores que lidam com mercadorias provenientes de países terceiros, ao permitir uma maior eficiência no estabelecimento das prioridades dos controlos e uma melhor afetação dos recursos públicos empregues na realização de controlos na importação. Considerou-se que a revisão do regulamento constituía uma boa oportunidade para tomar em conta as conclusões do relatório e consolidar os controlos, na medida do possível. A proposta inclui, por conseguinte, um conjunto de regras comuns e abrangentes aplicáveis aos controlos de animais e de mercadorias provenientes de países terceiros.

No que diz respeito ao **financiamento dos controlos oficiais**, o regulamento confirma o princípio geral segundo o qual os Estados-Membros devem assegurar a disponibilização de recursos financeiros adequados para os controlos oficiais, bem como a obrigação de os Estados-Membros cobrarem, em certos domínios, as chamadas «taxas de controlo», a fim de recuperarem junto dos operadores das empresas os custos associados à realização dos controlos oficiais. As regras em vigor preveem a cobrança de taxas de inspeção obrigatórias apenas para as atividades de controlo oficial das empresas dos setores da carne, dos produtos da pesca e do leite, bem como para a aprovação de estabelecimentos do setor da alimentação animal e para a maior parte dos controlos nas fronteiras. Foi nesses domínios que se harmonizaram pela primeira vez ao nível da UE os métodos de controlo pelas autoridades competentes (AC) dos Estados-Membros; o legislador partiu do princípio de que, nesses domínios, os operadores que beneficiavam do valor acrescentado decorrente das garantias proporcionadas pelos controlos oficiais deveriam ser chamados a compensar os custos suportados pelos Estados-Membros com a realização desses controlos.

A proposta mantém o sistema de taxas obrigatórias, mas introduz as alterações necessárias para corrigir as insuficiências do sistema atual. Um estudo externo³ realizado em 2009 a fim

² COM/2010/785/Final.

³ «Estudo sobre taxas e encargos cobrados pelos Estados-Membros para cobrir as despesas ocasionadas pelos controlos oficiais». FCEC 2009.

de avaliar a aplicação do mecanismo de financiamento estabelecido pelo regulamento revelou existirem problemas na aplicação das regras pertinentes (artigos 26.º a 29.º), concluindo que o objetivo global de assegurar que são fornecidos às autoridades competentes recursos financeiros adequados para a realização dos controlos oficiais não está a ser cumprido em toda a UE, o que se reflete na execução dos controlos. O estudo chamou também a atenção para a injustiça de um sistema de taxas obrigatórias no qual apenas certos setores contribuem para o financiamento dos controlos oficiais e que não estabelece uma distinção eficaz entre as empresas cumpridoras e as não cumpridoras. O estudo de 2009 recomendou que os artigos 26.º a 29.º do regulamento fossem revistos.

Ao longo do período de consulta as partes interessadas contribuíram plenamente, quer no âmbito dos estudos de avaliação, quer no que se refere à preparação da avaliação de impacto.

1.2. Objetivos da proposta

Os objetivos gerais da revisão coincidem com os objetivos do Tratado de assegurar o funcionamento do mercado único garantindo simultaneamente um nível elevado de proteção da saúde. Refletem igualmente o objetivo prioritário da Comissão de garantir a devida execução da legislação da UE, que constitui igualmente o objetivo inicial do regulamento relativo aos controlos oficiais.

Mais especificamente, a proposta visa modernizar e afinar os instrumentos de execução e, em especial, os controlos oficiais, como previstos no regulamento em vigor, simplificar o quadro legislativo, facilitar a sua utilização e torná-lo mais eficiente (por exemplo no que diz respeito à cooperação administrativa). No âmbito do financiamento dos controlos oficiais, a proposta visa assegurar a disponibilidade de recursos estáveis e adequados, garantir condições equitativas e justas no financiamento dos controlos oficiais e melhorar a transparência.

São necessários controlos oficiais eficazes para garantir a correta execução da legislação que rege a cadeia agroalimentar e, por conseguinte, para assegurar o cumprimento dos objetivos acima descritos.

O funcionamento eficiente do sistema de controlos oficiais da UE é importante tanto para as exportações como para as importações na União. A capacidade da UE de exportar para países terceiros assenta na reputação das elevadas normas de produção e no valor acrescentado que os produtos europeus demonstram ter quando comparados com os produtos produzidos fora de Europa. Isto só é possível se forem aplicados controlos oficiais fiáveis que garantam que as normas de qualidade e segurança da cadeia agroalimentar são aplicadas de forma consistente e que as expectativas dos parceiros comerciais são satisfeitas.

Ao nível das importações, é fundamental que todos os alimentos presentes no mercado da UE sejam seguros. Os controlos das mercadorias provenientes de países terceiros efetuados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros oferecem garantias adequadas de que essas mercadorias cumprem requisitos de segurança equivalentes. As regras pertinentes de controlo das importações devem estar em conformidade com o Acordo relativo à Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) da OMC, em especial com as disposições estabelecidas no seu anexo C.

1.3. Quadro regulamentar

A responsabilidade pela execução da legislação da UE aplicável à cadeia agroalimentar cabe aos Estados-Membros, competindo às respetivas autoridades monitorizar e comprovar a aplicação e o cumprimento efetivos dos requisitos relevantes na União. Para tal, as autoridades verificam se as atividades dos operadores e as mercadorias colocadas no mercado

da UE (quer produzidas na UE quer importadas de países terceiros) estão em conformidade com as normas e requisitos da UE aplicáveis à cadeia alimentar.

O regulamento estabelece regras europeias harmonizadas que regem as atividades de controlo oficial realizadas pelos Estados-Membros, tendo como objetivo criar uma abordagem integrada e uniforme dos controlos oficiais ao longo da cadeia alimentar. O regulamento estabelece um quadro geral para a realização de controlos oficiais no domínio da legislação relativa aos alimentos para consumo humano e animal e à saúde e bem-estar animal, definindo regras que regulam a organização e o financiamento desses controlos.

Apesar desta abordagem integrada, por razões históricas os controlos oficiais em matéria de saúde animal (relativos tanto às mercadorias internas como às importadas) e os controlos oficiais em matéria de resíduos de medicamentos veterinários continuaram a ser regulamentados separadamente. Além disso, não foram incluídos no âmbito de aplicação do regulamento certos setores relacionados com a cadeia alimentar - designadamente a fitossanidade, o material de reprodução vegetal e os subprodutos animais -, para os quais se estabeleceram regimes setoriais específicos.

A presente proposta estabelece um conjunto de regras único, aplicável aos controlos oficiais em todos estes setores.

1.4. Coerência com outras políticas e objetivos da União

A presente iniciativa persegue os objetivos da comunicação sobre regulamentação inteligente na União Europeia. Um dos objetivos da revisão consiste em simplificar a carga legislativa à luz dos comentários sobre o regime em vigor apresentados pelos Estados-Membros e pelos operadores de empresas do setor alimentar.

A proposta está em consonância com as revisões da legislação relativa à saúde animal, às medidas contra as pragas dos vegetais e ao material de reprodução vegetal, adotadas em simultâneo pela Comissão. Pretende também assegurar que as disposições do regulamento complementam de modo coerente as disposições aplicáveis aos medicamentos veterinários, cuja revisão está igualmente em curso. Procedeu-se a uma análise exaustiva do alinhamento desta legislação setorial da UE com as disposições gerais do regulamento, a fim de integrar o sistema de controlos oficiais de modo a que este acompanhe de forma coerente a melhoria das políticas da UE nesses setores.

A proposta procura ainda adaptar o quadro de controlos oficiais, em especial a terminologia utilizada, ao código aduaneiro modernizado.

Tendo em vista a estratégia Europa 2020, a realização de controlos eficazes ao longo da cadeia alimentar permitirá garantir a segurança dos alimentos para consumo humano e animal e, ao mesmo tempo, promover a competitividade dos operadores das empresas, recompensando os operadores cumpridores e assegurando a aplicação do princípio do utilizador-pagador em todos os setores. Para esse efeito, a isenção das taxas de controlo obrigatórias prevista para as microempresas cumpre o compromisso da Comissão de reduzir os encargos para as empresas muito pequenas, em consonância com a sua nova política «Minimização da carga regulamentar que incide sobre as PME - Ajustamento da regulamentação da UE às necessidades das microempresas»⁴.

⁴ COM (2011)803.

2. RESULTADOS DA CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÕES DE IMPACTO

2.1. Processo de consulta

2.1.1. Métodos de consulta, principais setores visados e perfil geral dos consultados

O grupo de trabalho criado no contexto do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal para debater questões relacionadas com a aplicação do regulamento reuniu-se diversas vezes para discutir a revisão em curso. Os Estados-Membros foram também consultados no contexto de dois estudos sobre o financiamento dos controlos oficiais encomendados pela Comissão (o estudo de 2009 já mencionado e um segundo estudo, em 2010, que analisa mais aprofundadamente as deficiências identificadas⁵). Os Estados-Membros foram igualmente consultados no âmbito de outros fóruns e enquadramentos sobre os seguintes temas específicos relacionados com os controlos oficiais: acreditação de laboratórios oficiais, controlos oficiais de resíduos de medicamentos veterinários nos animais vivos e produtos de origem animal, controlos veterinários nas fronteiras, saúde animal, fitossanidade e material de reprodução vegetal. Os principais problemas identificados e as opções provisórias foram igualmente debatidos em reuniões dos diretores das agências e serviços de segurança alimentar em 29 de junho - 1 de julho de 2011 e 8 de dezembro de 2011.

As partes interessadas (representantes de associações industriais e ONG) foram consultadas durante os estudos de avaliação e a preparação da avaliação de impacto. O grupo consultivo da cadeia alimentar, da saúde animal e da fitossanidade reuniu dois grupos de trabalho *ad hoc*, dedicados, respetivamente, à revisão do sistema de controlos oficiais e à revisão das regras em matéria de financiamento desses controlos. Os progressos foram apresentados e debatidos nas reuniões plenárias do referido grupo consultivo, assim como, por convite, nas reuniões de vários organismos representativos da indústria. Além dos debates com os Estados-Membros, as consultas das partes interessadas constituíram um elemento igualmente importante dos dois estudos externos sobre o financiamento dos controlos oficiais.

2.1.2. Recolha de dados

Os relatórios de auditoria do Serviço Alimentar e Veterinário (SAV) da Comissão, encarregado de avaliar os controlos da UE realizados nos Estados-Membros, foram amplamente tomados em conta no âmbito da revisão. Esses relatórios fornecem dados e informações sobre a organização e o funcionamento dos sistemas de controlo nos Estados-Membros e a aplicação da legislação agroalimentar. Os resultados de cada auditoria efetuada pelo SAV são apresentados num relatório de auditoria que é disponibilizado ao público.

No que diz respeito ao financiamento dos controlos oficiais, o estudo de 2011 sublinhou a dificuldade de se obterem dados exatos nos Estados-Membros para quantificar os custos globais dos controlos e os correspondentes problemas de afetação de recursos. O relatório salienta, porém, a diversidade existente em termos de extensão da recuperação de custos nos Estados-Membros, bem como certos problemas na aplicação das regras da UE.

2.1.3. Resumo das respostas e modo como foram tidas em conta

Todas as partes interessadas e todos os Estados-Membros acolheram favoravelmente a proposta de se proceder a uma revisão do regulamento e o objetivo de se estabelecer um

⁵ «Preparatory work to support the impact assessment on reviewing the rules on the financing of official controls». GHK Consulting Ltd, em conjunto com ADAS UK Ltd. 2011.

quadro legislativo mais claro, mais simples e mais eficiente para a organização dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais ao longo de toda a cadeia agroalimentar, tomando em conta simultaneamente as especificidades de cada setor. Com efeito, houve consenso quase unânime quanto ao facto de que a revisão deveria tomar em conta as regras de controlo oficial relevantes da legislação setorial, bem como os ensinamentos e experiência adquiridos desde a entrada em vigor do regulamento.

No que diz respeito às regras relativas ao financiamento dos controlos oficiais, as opiniões variaram em função das práticas atuais de cada Estado-Membro e, do ponto de vista das empresas, em função de lhes serem ou não cobradas atualmente taxas obrigatórias.

Foi expressa uma preocupação geral quanto à proposta de alargamento da lista de taxas obrigatórias, mas a maior parte dos consultados concordou que é injusto aplicar essas taxas apenas a certos operadores e todos reconheceram a importância de afetar recursos suficientes aos sistemas de controlo nacionais. A proposta foi elaborada com o objetivo de alcançar um justo equilíbrio, garantindo, por um lado, que as novas regras não acarretam encargos desproporcionados e inoportunos para os operadores e, por outro lado, assegurando receitas adequadas e estáveis para as autoridades competentes e os seus sistemas de controlo.

Tanto as partes interessadas como os Estados-Membros concordam que o princípio dos «controlos baseados nos riscos» previsto no regulamento (ou seja, quando os recursos são limitados, devem ser utilizados seletivamente com base nos perigos e riscos associados ao produto ou à atividade específica das empresas, nos antecedentes dos operadores no que toca ao cumprimento da legislação, na fiabilidade e nas indicações de possível incumprimento) deve ser mantido e reforçado, em especial nos domínios em que as regras em vigor criam obstáculos à afetação eficiente de recursos de controlo, designadamente os controlos nas fronteiras e os controlos de resíduos de medicamentos veterinários. Tendo isto em vista, a proposta revoga as regras especiais que regem estes últimos e substitui o atual quadro fragmentado aplicável aos controlos oficiais das diferentes categorias de produtos provenientes de países terceiros por um conjunto de regras comuns.

Tanto os Estados-Membros como os operadores acolheram favoravelmente as melhorias previstas no que diz respeito aos requisitos de transparência do regulamento. Assim, um dos objetivos específicos da revisão consiste em garantir que o sistema de controlos fornece aos Estados-Membros orientações claras sobre o modo como estes devem cumprir a obrigação de assegurar um «nível elevado de transparência» das suas atividades, para que os cidadãos possam ter acesso a informações básicas e a dados sobre as medidas de execução ao longo da cadeia agroalimentar. A transparência é também sentida como uma preocupação no contexto do financiamento dos controlos oficiais (sistema de taxas), que deve ser transparente e permitir que o público e, mais especificamente, os operadores compreendam a metodologia de cálculo das taxas, bem como a utilização que é feita das receitas delas resultantes. Para os operadores a transparência é, claramente, um fator impulsionador da responsabilização e da eficiência do sistema de controlos oficiais no seu todo.

Observou-se um consenso geral entre as partes interessadas da indústria e os Estados-Membros quanto à necessidade de tomar medidas para melhorar o funcionamento da assistência administrativa entre Estados-Membros, a fim de melhorar o principal instrumento disponível para investigar e tomar medidas contra as violações transfronteiriças das regras aplicáveis à cadeia alimentar e tornar mais eficaz a aplicação da legislação da União. Por conseguinte, a proposta clarifica a responsabilidade dos Estados-Membros sempre que a assistência administrativa se torna necessária.

2.2. Avaliação de impacto

As opções definidas e avaliadas tiveram em conta tanto a conceção do quadro legislativo como as regras relativas ao financiamento dos sistemas de controlo nacionais.

Uma análise preliminar centrou-se em duas alterações possíveis às regras atuais em matéria de taxas de controlo, que visavam especificamente:

- revogar as regras da União em matéria de taxas de controlo (deixando aos Estados-Membros a decisão quanto ao modo de financiar adequadamente as atividades de controlo e a imposição ou não de taxas de inspeção) [Opção 1A], ou
- manter as regras atuais da UE relativas às taxas, incluindo as taxas obrigatórias, e isentar as microempresas⁶ do pagamento dessas taxas [Opção 1B].

Estas duas opções alterariam substancialmente o quadro atual de financiamento dos sistemas de controlo nacionais, tendo sido consideradas inviáveis.

As seguintes opções foram avaliadas por comparação com o *status quo*:

Opção 2 – Simplificação. Melhorar o quadro legislativo mediante a clarificação, simplificação e racionalização das disposições existentes sobre controlos nos setores atualmente abrangidos pelo regulamento e mediante a garantia da plena recuperação dos custos nos casos em que estão já previstas taxas obrigatórias, dando a possibilidade aos Estados-Membros de reembolsar as taxas pagas pelas microempresas.

Opção 3 – Simplificação + Integração. Melhorar e simplificar o quadro legislativo como descrito na opção 2, alargar o âmbito de aplicação do regulamento de modo a incluir a fitossanidade, o material de reprodução vegetal e os subprodutos animais (completando assim a «integração» dos controlos oficiais da cadeia alimentar). A plena recuperação dos custos é assegurada nos casos em que estão já previstas taxas obrigatórias no presente regulamento, bem como no domínio da fitossanidade, em que são introduzidas taxas obrigatórias para os controlos oficiais relacionados com a emissão do passaporte fitossanitário obrigatório, e no domínio do material de reprodução vegetal, em que são introduzidas taxas obrigatórias no que diz respeito à certificação. Os Estados-Membros teriam a possibilidade de reembolsar as taxas pagas pelas microempresas.

Opção 4 – Simplificação + Integração + mais ampla recuperação dos custos. Melhorar e simplificar o quadro legislativo e incluir no seu âmbito de aplicação a fitossanidade, o material de reprodução vegetal e os subprodutos animais, como na opção 3. Alargamento das taxas obrigatórias a fim de abranger todos os controlos das empresas do setor dos alimentos para consumo humano e animal registadas e/ou aprovadas em conformidade com os regulamentos em matéria de higiene dos alimentos para consumo humano e animal, bem como dos operadores definidos na legislação em matéria de fitossanidade e material de reprodução vegetal. Os Estados-Membros teriam a possibilidade de reembolsar as taxas pagas pelas microempresas.

Foi escolhida a opção 4, que constitui a base da presente proposta. No entanto, é necessário isentar as microempresas das taxas de controlo obrigatórias a fim de cumprir o compromisso da Comissão de reduzir os encargos para as empresas muito pequenas, em consonância com a

⁶ Empresas com menos de 10 trabalhadores e/ou com um volume de negócios ou um balanço total não superior a 2 milhões de euros.

sua nova política «Minimização da carga regulamentar que incide sobre as PME - Ajustamento da regulamentação da UE às necessidades das microempresas»⁷.

Por conseguinte, o mecanismo de reembolso (facultativo) concebido para reduzir os encargos financeiros das taxas para as microempresas foi substituído por uma isenção obrigatória do pagamento das taxas aplicável a essas empresas.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

3.1. Base jurídica

O regulamento tinha por base o artigo 37.º, o artigo 95.º e o artigo 152.º, n.º 4, alínea b), do Tratado CE, que correspondem agora, respetivamente, ao artigo 43.º, artigo 114.º e artigo 168.º, n.º 4, alínea b), do TFUE. Do mesmo modo, a presente proposta tem por base estes últimos artigos.

A política agrícola comum (PAC), que tem por base o artigo 43.º do TFUE, é considerada no Tratado de Lisboa como uma competência partilhada entre a UE e os seus Estados-Membros. No entanto, a maior parte das atividades agrícolas, bem como as atividades auxiliares a montante e a jusante, foram regulamentadas ao nível da UE. Tal significa que a legislação é predominantemente uma função das instituições da União Europeia. O artigo 114.º constitui a base jurídica para o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno dos produtos alimentares, assegurando simultaneamente um nível elevado de defesa dos consumidores e a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros neste domínio. O artigo 168.º, n.º 4, alínea b), determina que, a fim de enfrentar os desafios comuns em matéria de segurança, a UE deve adotar «medidas nos domínios veterinário e fitossanitário que tenham diretamente por objetivo a proteção da saúde pública».

3.2. Princípio da subsidiariedade

Para assegurar a aplicação uniforme das regras relativas à cadeia agroalimentar na UE e o bom funcionamento do mercado interno é necessário um quadro legislativo da UE harmonizado que regule a organização e a realização de controlos oficiais ao longo da cadeia alimentar. As regras em vigor em matéria de controlos oficiais assentam neste princípio, que ainda é válido atualmente. Dado que os problemas identificados nesta revisão estão associados à atual conceção do quadro legislativo da UE, a sua reforma não pode ser conseguida através da atuação isolada de cada Estado-Membro. É necessária a intervenção do legislador europeu.

Teste do valor acrescentado europeu – o valor acrescentado de um conjunto único e uniforme de regras da UE que regulem os controlos oficiais reside no facto de este oferecer às autoridades nacionais responsáveis pela execução (e seus operadores) um quadro no âmbito do qual as autoridades competentes podem confiar nas atividades de execução efetuadas noutro Estado-Membro e na reprodutibilidade e solidez científica e técnica dos resultados dos controlos. Permite igualmente garantir a aplicação uniforme e coerente, nos diversos Estados-Membros e setores, das normas da cadeia agroalimentar da UE necessárias para o funcionamento do mercado único.

No que diz respeito ao financiamento dos controlos, a existência de regras comuns da UE garante que as autoridades competentes podem contar com um fluxo fiável de recursos para manterem os esforços de controlo a um nível justificado pelos riscos e necessidades de

⁷ COM (2011)803.

execução (incluindo o nível de incumprimento). As disposições relativas a taxas, em especial, asseguram que as atividades empresariais monitorizadas através de sistemas de controlo nacionais específicos, que beneficiam diretamente da realização de controlos eficientes, participam no financiamento destes últimos, reduzindo assim a sua dependência do financiamento público. As regras comuns da UE também são necessárias para obviar ao tratamento discriminatório entre operadores localizados num Estado-Membro em que se aplica o princípio do utilizador-pagador (e, por conseguinte, são cobradas taxas) e os situados num Estado-Membro em que tal princípio não se aplica. Apenas a existência de regras comuns da UE pode garantir uma abordagem uniforme tendo em vista a concretização deste objetivo.

3.3. Princípio da proporcionalidade

A ação da UE não deve ir além do necessário para atingir os objetivos fixados. No presente exercício foi examinado um vasto conjunto de opções, incluindo a de harmonizar os níveis das taxas em todos os Estados-Membros e a de desregulamentar este aspeto. A análise procurou definir a solução mais proporcionada para assegurar um fluxo suficiente e constante de recursos específicos para os controlos oficiais, dando simultaneamente aos Estados-Membros o tempo e a flexibilidade necessários para atender a disposições internas e às especificidades das empresas nacionais.

3.4. Escolha dos instrumentos

Instrumento proposto: regulamento.

O recurso a outras medidas não seria apropriado pelo(s) motivo(s) a seguir indicado(s).

As disposições existentes demonstraram constituir um quadro adequado para os Estados-Membros, o que, no entanto, não impediu que tivessem ocorrido certas divergências de interpretação. Uma diretiva teria conduzido a divergências ainda maiores, criando uma situação de incerteza tanto para as autoridades competentes dos Estados-Membros como para os operadores. Um regulamento permite que os Estados-Membros sigam uma abordagem coerente e reduz os encargos administrativos, dado que os operadores não precisam de se familiarizar com a legislação nacional de cada Estado-Membro.

Considera-se que os instrumentos não vinculativos, por exemplo as diretrizes, não são suficientes para obviar a divergências na interpretação e aplicação da legislação.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não acarreta quaisquer despesas que não estejam já previstas na ficha financeira do quadro financeiro comum. Também não estão previstos recursos humanos suplementares.

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

TÍTULO I: OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

O âmbito de aplicação do regulamento será alargado a fim de abranger os controlos destinados a verificar o cumprimento da legislação relativa às medidas contra as pragas dos vegetais, das regras relativas à produção, com vista à colocação no mercado, e à colocação no mercado de material de reprodução vegetal e das regras relativas aos subprodutos animais.

Além disso, será clarificado que determinados artigos do regulamento são também aplicáveis a atividades oficiais que não sejam controlos oficiais. Trata-se das atividades de interesse

público confiadas às autoridades competentes dos Estados-Membros tendo em vista a eliminação, contenção ou redução dos riscos que possam surgir no domínio da saúde humana ou animal, da fitossanidade ou do bem-estar animal. Tais atividades, que incluem nomeadamente diversas modalidades de prospeção, vigilância e monitorização (incluindo epidemiológica), bem como de erradicação, contenção e outras atividades de controlo de doenças, são regidas pelas mesmas regras setoriais cuja execução é assegurada pelos controlos oficiais.

As definições existentes serão ajustadas de modo a refletir o âmbito mais vasto do regulamento em termos de setores e atividades por ele abrangidos. Serão introduzidas definições novas, algumas mediante referências cruzadas a regras setoriais.

Por último, será clarificado que o regulamento também é aplicável aos controlos oficiais destinados a verificar os requisitos respeitantes aos animais e mercadorias provenientes de países terceiros, bem como aos animais e mercadorias a exportar para países terceiros.

Será conferido à Comissão o poder de adotar atos delegados para estabelecer regras setoriais específicas para essas mercadorias, a fim de ter em conta as necessidades específicas de certos domínios da cadeia agroalimentar em matéria de controlos oficiais e os riscos para a saúde.

TÍTULO II: CONTROLOS OFICIAIS E OUTRAS ATIVIDADES OFICIAIS NOS ESTADOS-MEMBROS

CAPÍTULO I: AUTORIDADES COMPETENTES

A estrutura deste capítulo permanecerá, de um modo geral, inalterada. A terminologia será ajustada de modo a refletir o âmbito mais vasto do regulamento (em termos de setores e atividades abrangidos). No entanto, serão necessárias algumas alterações a fim de colmatar certas insuficiências e proporcionar às autoridades competentes os instrumentos mais eficientes para a realização dos controlos oficiais e outras atividades oficiais.

CAPÍTULO II: AMOSTRAGEM, ANÁLISE, TESTE E DIAGNÓSTICO

As disposições existentes relativas ao segundo parecer de peritos serão clarificadas a fim de especificar que este direito é aplicável apenas em caso de controlos oficiais e que inclui sempre um reexame documental da amostragem, análise, teste ou diagnóstico por outro perito e, se for pertinente e tecnicamente viável, a entrega ao operador de um número suficiente de outras amostras destinadas à obtenção do parecer de outro perito ou, se tal não for possível, a realização de outra análise, teste ou diagnóstico a partir da amostra existente. Será conferido à Comissão o poder de adotar regras de execução a fim de garantir uma aplicação uniforme.

Os requisitos relativos a métodos de amostragem e de análise, teste e diagnóstico laboratoriais serão aplicáveis aos controlos oficiais e a outras atividades oficiais em todos os setores abrangidos pelo regulamento (p. ex., as atividades de vigilância, monitorização e prospeção nos setores fitossanitário e da saúde animal). Por conseguinte, prevê-se um período transitório de cinco anos para os setores fitossanitário e do material de propagação vegetal.

As regras relativas à escolha do método a utilizar pelo laboratório oficial serão clarificadas e alargadas de modo a exigir que os métodos respeitem as normas científicas mais avançadas e satisfaçam as necessidades do laboratório em questão em termos de análises, testes e diagnóstico, bem como de modo a incorporar métodos validados por laboratórios de referência europeus ou nacionais. No contexto do rastreio, do rastreio seletivo e de outras

atividades oficiais e na ausência de regras da União sobre os métodos ou de critérios de desempenho dos métodos, será possível utilizar qualquer dos métodos prescritos de acordo com a cascata de métodos prevista.

A acreditação de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 «Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração» continuará a ser uma condição obrigatória para a designação de laboratórios oficiais. A este respeito, será clarificado que o âmbito da acreditação deve incluir todos os métodos utilizados pelo laboratório para análise, teste e diagnóstico quando atuar como laboratório oficial (excetuando casos a definir especificamente por legislação derivada – por exemplo no setor fitossanitário – em que o âmbito da acreditação pode ser limitado aos métodos de análise, teste ou diagnóstico mais significativos e mais representativos). Em resultado da inclusão da fitossanidade no âmbito de aplicação do regulamento, os laboratórios oficiais que procedem a análises, testes e diagnósticos neste setor terão de estar acreditados de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025. Por conseguinte, prever-se um período transitório de cinco anos para estes laboratórios.

Será possível (por um período de um ano renovável uma vez) designar temporariamente um laboratório oficial para a utilização de um método de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais não incluído no seu âmbito de acreditação quando a utilização desse método constituir uma nova exigência da legislação da União, quando as alterações do método utilizado requererem uma nova acreditação ou o alargamento do âmbito da acreditação já obtida pelo laboratório, bem como em situações de emergência ou em casos de riscos emergentes em que o súbito aumento das necessidades de realização de análises, testes ou diagnósticos implique a utilização urgente pelos laboratórios oficiais de um método não incluído no âmbito da respetiva acreditação.

Serão introduzidas derrogações ao requisito de acreditação para os laboratórios que só efetuem a deteção de triquinias na carne e utilizem apenas os métodos prescritos pelas regras da União, para os laboratórios que realizem análises ou testes em materiais de reprodução vegetal que não constituam análises, testes ou diagnósticos de fitossanidade, bem como para certos laboratórios que só realizem análises, testes ou diagnósticos no contexto de outras atividades oficiais.

CAPÍTULO III: CONTROLOS OFICIAIS DE ANIMAIS E MERCADORIAS QUE ENTRAM NA UNIÃO

O capítulo V do Regulamento (CE) n.º 882/2004 será reformulado a fim de criar um conjunto comum de regras aplicável a todos os controlos dos animais e mercadorias que entram na União. Uma abordagem integrada aumentará os ganhos de eficiência e ajudará a definir as prioridades dos controlos com base no risco. É provável que este capítulo seja alterado substancialmente, como em seguida descrito.

Em primeiro lugar, serão introduzidas disposições que refletem, em grande medida, os atuais artigos 15.º e 16.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 (a suprimir). Serão feitos alguns ajustamentos para alinhar as referidas disposições com o Código Aduaneiro Modernizado e para garantir que as especificidades setoriais são tomadas em conta.

Em segundo lugar, uma secção específica consolidará a atual legislação em vigor e determinará as categorias de animais e mercadorias provenientes de países terceiros que serão sujeitas a controlos à entrada na União. Serão conferidos à Comissão poderes para alterar essas categorias e estabelecer uma lista pormenorizada dos animais e das mercadorias

específicos (incluindo os respetivos códigos NC) que devem ser controlados. Será também conferido à Comissão o poder de definir os casos e as condições em que os animais e as mercadorias podem ser isentos dos referidos controlos.

As diferentes entidades atualmente encarregadas de funções de controlo nas fronteiras serão substituídas por postos de controlo fronteiriços (PCF). Estabelecer-se-ão requisitos comuns para os PCF, podendo a Comissão definir elementos mais pormenorizados para ter em conta aspetos específicos das diversas categorias de animais e mercadorias a controlar. Estabelecer-se-ão igualmente regras harmonizadas para a designação, listagem, retirada e suspensão de PCF.

Será criado um Documento Sanitário Comum de Entrada (DSCE), regido por regras baseadas em práticas atuais. O DSCE será utilizado pelos operadores para a notificação prévia obrigatória da chegada das remessas de animais e mercadorias e pelas autoridades competentes para registar os controlos dessas remessas e quaisquer decisões tomadas. Serão conferidos à Comissão poderes para definir o formato do DSCE, as modalidades da sua utilização e os requisitos mínimos relativos a prazos de notificação prévia das remessas aos postos de controlo fronteiriços.

Estabelecer-se-á igualmente um conjunto comum de regras para os controlos de remessas (incluindo as de natureza não comercial) de animais e mercadorias sujeitos a controlos nas fronteiras. Em princípio, os controlos serão efetuados pelas autoridades do PCF às quais a remessa é apresentada pela primeira vez, embora a Comissão seja autorizada a prever exceções a esta regra em certos casos. Todas as remessas serão sujeitas a controlos documentais e de identidade, ao passo que os controlos físicos serão efetuados com uma frequência que dependerá do risco associado a cada animal/mercadoria específico ou a cada categoria de animais/mercadorias. Serão conferidos poderes à Comissão para definir, em pormenor, o modo como os controlos documentais, de identidade e físicos deverão ser realizados e para estabelecer frequências reduzidas dos controlos de identidade e físicos.

Em terceiro lugar, as disposições sobre as medidas a tomar em caso de suspeita e em caso de remessas não conformes serão alteradas. Tais alterações têm por objetivo aumentar a eficiência mediante uma simplificação dos processos de decisão nos PCF, a clarificação dos passos a seguir pelas autoridades competentes desses PCF e a garantia de que as especificidades dos setores a integrar no regulamento são plenamente tomadas em conta. Essas regras serão igualmente aplicáveis aos controlos oficiais realizados a animais e mercadorias provenientes de países terceiros que não estejam sujeitos a controlos específicos nas fronteiras.

Por último, será introduzida uma nova disposição que obrigará a uma estreita cooperação entre as autoridades competentes, as autoridades aduaneiras e outras autoridades responsáveis pelos animais e mercadorias que chegam de países terceiros. Além disso, serão conferidos à Comissão poderes para estabelecer modalidades de cooperação entre as referidas autoridades, tendo em vista garantir o acesso atempado e adequado às informações, a sincronização dos dados relevantes e a rápida comunicação das decisões tomadas.

CAPÍTULO IV: FINANCIAMENTO DOS CONTROLOS OFICIAIS

O princípio geral do regulamento existente será mantido. Os Estados-Membros terão de continuar a garantir a disponibilização de recursos financeiros adequados para assegurar que as autoridades competentes dispõem dos recursos, humanos e outros, necessários para a execução dos controlos oficiais e de outras atividades referidas no regulamento.

Tal como no regime atual, os Estados-Membros decidirão a que nível (local, regional, nacional) as taxas são estabelecidas e cobradas, dependendo da organização das suas autoridades competentes.

Ao abrigo das novas disposições, serão cobradas taxas obrigatórias destinadas a cobrir os custos ocasionados por:

- atividades de controlo oficial das empresas do setor dos alimentos para consumo humano e animal registadas e/ou aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 852/2004 (higiene dos alimentos para consumo humano) e do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 (higiene dos alimentos para animais), dos operadores definidos no futuro regulamento fitossanitário e dos operadores definidos no futuro regulamento relativo ao material de reprodução vegetal, destinadas a verificar o cumprimento das regras da União aplicáveis à «cadeia agroalimentar» (legislação sobre os alimentos para consumo humano e animal, saúde e bem-estar animal, fitossanidade e material de reprodução vegetal);
- controlos efetuados tendo em vista a emissão de um certificado oficial ou para supervisionar a emissão de um atestado oficial de conformidade;
- atividades de controlo oficial efetuadas para verificar se são satisfeitas as condições necessárias para obter ou manter a aprovação;
- atividades de controlo oficial relacionadas com os controlos nas fronteiras (incluindo o custo dos controlos respeitantes aos requisitos fitossanitários, que serão transferidos para o novo regulamento sobre os controlos oficiais);
- atividades de controlo oficial efetuadas para verificar o cumprimento das medidas de emergência adotadas pela Comissão em conformidade com as disposições «de salvaguarda», quando previsto na decisão que estabelece as medidas.

O nível das taxas obrigatórias será calculado de modo a permitir às autoridades competentes que executam as atividades de controlo oficial recuperar integralmente os custos resultantes dos controlos oficiais (se a autoridade competente para a qual as taxas são cobradas também realizar outras atividades, só deve ser tomada em conta para o cálculo das taxas a fração dos custos relevantes que resultar das atividades de controlo oficial).

Uma nova disposição assegurará que os operadores aos quais é cobrada uma taxa fixa beneficiarão do reconhecimento do seu bom desempenho, ao exigir que a taxa aplicada a cada operador seja ajustada em função dos antecedentes do operador no tocante ao cumprimento determinados através de controlos oficiais. Por via de regra, as taxas aplicadas aos operadores cumpridores deverá ser inferior às taxas aplicadas aos operadores não cumpridores.

As disposições existentes que proíbem o reembolso – direto ou indireto – das taxas obrigatórias serão mantidas (salvo, como é óbvio, as taxas cobradas indevidamente).

As empresas que empreguem menos de 10 pessoas e cujo volume de negócios anual ou balanço total anual não exceda 2 milhões de euros (microempresas) ficarão isentas do pagamento de taxas obrigatórias.

Na base das disposições sobre o financiamento dos controlos oficiais estará o requisito de que as autoridades competentes assegurem o máximo nível de transparência quanto ao método e aos dados utilizados para estabelecer as taxas, bem como quanto à utilização dada aos recursos obtidos através dessas taxas.

As disposições atuais relativas às despesas decorrentes dos controlos oficiais complementares devidos ao incumprimento das medidas coercivas (artigo 28.º do regulamento) serão clarificadas, a fim de assegurar a utilização eficaz pelos Estados-Membros.

CAPÍTULO V: CERTIFICAÇÃO OFICIAL

A definição de «certificação oficial» e as disposições relevantes serão alteradas de modo a assegurar que o regulamento constitui o quadro geral para a certificação oficial no que diz respeito a todos os setores por ele abrangidos.

TÍTULO III: LABORATÓRIOS E CENTROS DE REFERÊNCIA

Em consequência do alargamento do âmbito de aplicação do regulamento a novos setores (medidas contra as pragas dos vegetais; regras relativas à produção, com vista à colocação no mercado, de material de reprodução vegetal; regras relativas aos subprodutos animais), a Comissão terá a possibilidade de estabelecer laboratórios de referência da União Europeia (LRUE) nesses setores. Os Estados-Membros terão, por conseguinte, a obrigação de designar laboratórios nacionais de referência (LNR) para cada LRUE designado pela Comissão.

A Comissão terá igualmente a possibilidade de designar centros de referência da União Europeia para a produção e a comercialização de material de reprodução vegetal e para o bem-estar animal. Estes centros terão como função, nomeadamente, fornecer conhecimentos técnicos especializados, realizar cursos de formação e contribuir para a divulgação dos resultados da investigação e das inovações técnicas.

TÍTULO IV: ASSISTÊNCIA E COOPERAÇÃO ADMINISTRATIVAS

As disposições de assistência e cooperação administrativas do regulamento serão reforçadas e clarificadas de modo a facilitar a sua utilização e melhorar a sua eficácia enquanto instrumento para fazer face a casos de incumprimento transfronteiriços. Preveem-se várias alterações a este respeito.

Em primeiro lugar, as autoridades competentes terão de prestar mutuamente assistência administrativa sempre que necessário para assegurar a correta aplicação das regras da União. Será também introduzido o requisito de que todas as comunicações sejam feitas por escrito. Além disso, serão conferidos poderes à Comissão para estabelecer um formato normalizado para os pedidos de assistência e a troca de informações.

Em segundo lugar, o papel dos organismos de ligação será clarificado e a necessidade de a assistência/cooperação administrativa ser «canalizada» através desses organismos será definida explicitamente. A Comissão terá de publicar e atualizar a lista de organismos de ligação no seu sítio Web. Ser-lhe-ão igualmente conferidos poderes para estabelecer requisitos mínimos relativos aos organismos de ligação.

Em terceiro lugar, simplificar-se-ão (quando necessário) as modalidades para os pedidos de assistência administrativa e a ativação dos procedimentos de cooperação e serão definidas as medidas a tomar pelas autoridades competentes no seguimento de um pedido de assistência.

Por último, serão clarificados os casos em que a Comissão é chamada a coordenar a assistência e cooperação administrativas e as medidas que pode tomar nessas circunstâncias.

TÍTULO V: PLANEAMENTO E APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIOS

Os Estados-Membros continuarão a elaborar, e a ser responsáveis por, planos nacionais de controlo plurianuais (PNCP), que utilizarão para prestar apoio às autoridades competentes na realização dos controlos oficiais em conformidade com a legislação da União.

Será criada uma nova disposição que obriga os Estados-Membros a designar uma única autoridade competente responsável por coordenar a preparação dos PNCP e assegurar a coerência destes planos.

No que diz respeito aos relatórios anuais, a revisão do artigo 44.º conferirá poderes à Comissão para adotar progressivamente modelos normalizados que terão devidamente em conta, quando adequado, os requisitos existentes em matéria de apresentação de relatórios.

TÍTULO VI: ATIVIDADES DA UNIÃO

Este título continuará a reger um conjunto de atividades ao nível da União:

- os controlos realizados pelo Serviço Alimentar e Veterinário (SAV) nos Estados-Membros e em países terceiros;
- os procedimentos (clarificados e simplificados) para o estabelecimento de requisitos de entrada na União aplicáveis a certas categorias de mercadorias provenientes de países terceiros, bem como para a definição de medidas respeitantes a certas mercadorias provenientes de determinados países terceiros específicos, quando haja provas de que a entrada dessas mercadorias na União pode constituir um risco para a saúde humana, a saúde animal ou a fitossanidade ou, no caso dos OGM e dos produtos fitofarmacêuticos, para o ambiente, ou quando haja provas de que pode estar a ocorrer um incumprimento grave em larga escala das regras da União;
- a organização, pela Comissão, de formação destinada ao pessoal das autoridades competentes dos Estados-Membros e de países terceiros (o atual programa «Melhor formação para uma maior segurança dos alimentos») e de programas de intercâmbio de pessoal entre os Estados-Membros (nova atividade, a organizar em cooperação com os Estados-Membros).

Este título incluirá igualmente a criação de um sistema integrado de gestão da informação para os controlos oficiais, que assegurará o funcionamento integrado e a atualização de todos os sistemas informáticos existentes e futuros de intercâmbio, entre as autoridades competentes e com a Comissão (e com os operadores, se adequado), de informações, dados e documentos respeitantes aos controlos oficiais.

TÍTULO VII: MEDIDAS COERCIVAS

As disposições relativas às medidas coercivas nacionais serão aplicáveis a todos os setores abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento.

Será inserida uma nova disposição especificamente relacionada com as medidas a tomar em caso de suspeita de incumprimento, que obriga as autoridades competentes a realizar investigações a fim de confirmar ou eliminar a suspeita ou a dúvida.

A lista de medidas possíveis em caso de incumprimento confirmado será completada, passando a incluir, por exemplo, a restrição ou proibição da circulação de animais, a imposição de períodos de quarentena, o abate ou occisão dos animais, o adiamento do abate

de animais, o isolamento ou encerramento de estabelecimentos e o encerramento de sítios Web.

Uma nova disposição no anterior artigo 55.º (sobre sanções em caso de incumprimento) exigirá que os Estados-Membros garantam que as sanções financeiras aplicáveis a infrações intencionais anulem as vantagens económicas pretendidas pelo infrator. Os Estados-Membros deverão também assegurar a aplicação de sanções penais e/ou administrativas adequadas aos operadores que não cooperem durante um controlo oficial.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a
aplicação da legislação em matéria de alimentos para consumo humano e animal e das
regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade, material de reprodução vegetal e
produtos fitofarmacêuticos e que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE)
n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 1/2005, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 834/2007,
(CE) n.º 1099/2009, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012 e (UE)
n.º [...] /2013 [Serviço das Publicações: inserir número do regulamento que estabelece
disposições para a gestão das despesas relacionadas com a cadeia alimentar, a saúde e o
bem-estar animal, a fitossanidade e o material de reprodução vegetal] e as Diretivas
98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE e 2009/128/CE
(Regulamento sobre os controlos oficiais)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 2, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁸,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões⁹,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O Tratado exige que seja assegurado um elevado nível de proteção da saúde na definição e execução de todas as políticas e ações da União. Tendo em vista a realização deste objetivo devem ser adotadas, entre outras, medidas nos domínios veterinário e fitossanitário que tenham diretamente por objetivo a proteção da saúde humana.
- (2) O Tratado determina igualmente que a União deve contribuir para um elevado nível de defesa dos consumidores através de medidas adotadas no âmbito da realização do mercado interno.
- (3) A legislação da União inclui um conjunto de regras harmonizadas destinadas a assegurar que os alimentos para consumo humano e animal são seguros e saudáveis e que as atividades suscetíveis de ter impacto na segurança da cadeia alimentar ou na proteção dos interesses dos consumidores no que diz respeito aos alimentos e à

⁸ JO C, p.

⁹ JO C, p.

informação sobre os alimentos são realizadas de acordo com requisitos específicos. Existem igualmente regras da União destinadas a garantir um nível elevado de saúde humana, saúde animal, fitossanidade e bem-estar animal ao longo da cadeia alimentar e em todos os domínios de atividade que tenham como principal objetivo lutar contra a eventual propagação de doenças animais, nalguns casos transmissíveis ao ser humano, ou de pragas prejudiciais aos vegetais ou produtos vegetais e assegurar a proteção do ambiente contra os riscos suscetíveis de decorrer dos OGM ou dos produtos fitofarmacêuticos. As regras da União garantem também a identidade e qualidade do material de reprodução vegetal. A correta aplicação dessas regras, a seguir designadas coletivamente por «legislação da União sobre a cadeia agroalimentar», contribui para o funcionamento do mercado interno.

- (4) As regras básicas da União em matéria de legislação relativa aos alimentos para consumo humano e animal são estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios¹⁰. Além das referidas regras, existe legislação mais específica em matéria de alimentos para consumo humano e animal que abrange variados domínios, tais como a alimentação animal, incluindo alimentos medicamentosos, a higiene dos alimentos para consumo humano e animal, as zoonoses, os subprodutos animais, os resíduos de medicamentos veterinários, os contaminantes, o controlo e a erradicação de doenças animais com impacto na saúde humana, a rotulagem dos alimentos para consumo humano e animal, os produtos fitofarmacêuticos, os aditivos utilizados nos alimentos para consumo humano e animal, as vitaminas, os sais minerais, os oligoelementos e outros aditivos, os materiais em contacto com os alimentos, os requisitos de qualidade e composição, a água potável, a ionização, os novos alimentos e os organismos geneticamente modificados (OGM).
- (5) A legislação da União em matéria de saúde animal visa garantir padrões elevados de saúde humana e animal na União, o desenvolvimento racional dos setores da agricultura e aquicultura e o aumento da produtividade. Essa legislação é necessária para contribuir para a realização do mercado interno de animais e produtos animais e para evitar a propagação de doenças infecciosas que suscitem preocupação na União. Abrange domínios como o comércio intra-União, a entrada na União, a erradicação de doenças, os controlos veterinários e a notificação de doenças, contribuindo igualmente para a segurança dos alimentos para consumo humano e animal.
- (6) O artigo 13.º do Tratado reconhece que os animais são seres sensíveis. A legislação da União em matéria de bem-estar animal obriga os proprietários e detentores de animais e as autoridades competentes a respeitar requisitos de bem-estar animal no intuito de garantir que os animais são tratados sem crueldade e evitar a dor e o sofrimento desnecessários. Essas regras baseiam-se em provas científicas e podem, indiretamente, melhorar a qualidade e a segurança dos alimentos para consumo humano e animal.
- (7) A legislação da União em matéria de fitossanidade estabelece regras relativas à entrada, ao estabelecimento e à propagação de pragas dos vegetais que não existem, ou não estão presentes em grande escala, na União. Tem por objetivo proteger a saúde das culturas da União, das zonas verdes públicas e privadas e das florestas, preservando ao

¹⁰ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

mesmo tempo a biodiversidade e o ambiente na União e garantindo a qualidade e segurança dos alimentos para consumo humano e animal derivados de vegetais.

- (8) A legislação da União sobre o material de reprodução vegetal regulamenta a produção com vista à colocação no mercado e a colocação no mercado propriamente dita de material de reprodução vegetal de espécies agrícolas, hortícolas, florestais, frutícolas e ornamentais e das vinhas. Tais regras têm por objetivo garantir a identidade, a saúde e a qualidade do material de reprodução vegetal para os seus utilizadores, bem como a produtividade, diversidade, saúde e qualidade da cadeia agroalimentar, e contribuir para a proteção da biodiversidade e do ambiente.
- (9) A legislação da União relativa à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos fornece uma base para o desenvolvimento sustentável da produção biológica e visa contribuir para a proteção dos recursos naturais, da biodiversidade e do bem-estar animal, assim como para o desenvolvimento das zonas rurais.
- (10) A legislação da União em matéria de regimes de qualidade agrícolas para os produtos agrícolas e os géneros alimentícios tem por objetivo identificar os produtos e géneros alimentícios cultivados e produzidos de acordo com especificações precisas e, ao mesmo tempo, incentivar a produção agrícola diversificada, proteger os nomes dos produtos e informar os consumidores sobre a especificidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios.
- (11) A legislação da União no domínio da cadeia agroalimentar baseia-se no princípio de que os operadores são responsáveis por assegurar, em todas as fases da produção, transformação e distribuição nas empresas sob o seu controlo, que são cumpridos os requisitos estabelecidos pela legislação da União sobre a cadeia agroalimentar aplicáveis às suas atividades.
- (12) A responsabilidade por assegurar a execução da legislação da União sobre a cadeia agroalimentar cabe aos Estados-Membros, devendo as suas autoridades competentes monitorizar e verificar, através da organização de controlos oficiais, se os requisitos relevantes da União são efetivamente cumpridos.
- (13) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais¹¹, estabeleceu um quadro legislativo único para a organização de controlos oficiais. Esse quadro melhorou significativamente a eficiência dos controlos oficiais, a execução da legislação da União sobre a cadeia agroalimentar e o nível de proteção contra os riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade e o bem-estar animal na União, bem como o nível de proteção do ambiente contra os riscos eventualmente decorrentes dos OGM ou dos produtos fitofarmacêuticos. Proporcionou também um quadro legal consolidado para apoiar uma abordagem integrada da realização de controlos oficiais ao longo da cadeia agroalimentar.
- (14) A execução de algumas disposições da legislação da União sobre a cadeia agroalimentar não é regida pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004, ou é-o apenas parcialmente. Em especial, foram mantidas regras específicas de controlo oficial na legislação da União sobre o material de reprodução vegetal e no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que

¹¹ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002¹². A fitossanidade também está, em grande medida, fora do âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 882/2004, tendo sido estabelecidas algumas regras em matéria de controlos oficiais na Diretiva 2000/29/CE do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa às medidas de proteção contra a introdução na Comunidade de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais e contra a sua propagação no interior da Comunidade¹³.

- (15) A Diretiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos e que revoga as Diretivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE¹⁴, inclui igualmente um conjunto bastante pormenorizado de regras que estabelecem, designadamente, frequências mínimas para os controlos oficiais e medidas coercivas específicas a adotar em caso de incumprimento.
- (16) A fim de racionalizar e simplificar o quadro legislativo geral, tendo simultaneamente em vista o objetivo de legislar melhor, as regras aplicáveis aos controlos oficiais em domínios específicos devem ser integradas num quadro legislativo único para os controlos oficiais. Para esse efeito, o Regulamento (CE) n.º 882/2004 e outros atos que atualmente regem os controlos oficiais em domínios específicos devem ser revogados e substituídos pelo presente regulamento.
- (17) O presente regulamento deve procurar estabelecer um quadro da UE harmonizado para a organização de controlos oficiais, e de atividades oficiais que não sejam controlos oficiais, ao longo de toda a cadeia agroalimentar, tomando em conta as regras em matéria de controlos oficiais estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 882/2004 e na legislação setorial relevante, bem como a experiência adquirida com a sua aplicação.
- (18) Existe já um sistema de controlo específico, bem estabelecido, para a verificação do cumprimento das regras relativas à organização comum dos mercados dos produtos agrícolas (culturas arvenses, vinho, azeite, fruta e produtos hortícolas, lúpulo, leite e produtos lácteos, carne de bovino, carne de ovino e de caprino e mel). Por conseguinte, o presente regulamento não deve aplicar-se à verificação do cumprimento das disposições do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única»)¹⁵.
- (19) Algumas definições atualmente estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 882/2004 devem ser adaptadas a fim de ter em conta o âmbito mais amplo do presente regulamento, alinhar as definições com as estabelecidas noutros atos da União e clarificar ou, quando adequado, substituir a terminologia com aceções diferentes em setores distintos.
- (20) A legislação da União sobre a cadeia agroalimentar confia às autoridades competentes dos Estados-Membros tarefas especializadas a levar a cabo a fim de proteger a saúde animal, a fitossanidade e o bem-estar animal, proteger o ambiente em relação aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos e garantir a identidade e a elevada qualidade do

¹² JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

¹³ JO L 169 de 10.7.2000, p. 1.

¹⁴ JO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

¹⁵ JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

material de reprodução vegetal. Essas tarefas são as atividades de interesse público que as autoridades competentes dos Estados-Membros têm de realizar para eliminar, conter ou reduzir os riscos que possam surgir para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou o ambiente. Tais atividades, que abrangem a aprovação de produtos, a prospeção, a vigilância e a monitorização, incluindo para fins epidemiológicos, bem como a erradicação e contenção de doenças e outras atividades de controlo de doenças, são regidas pelas mesmas regras setoriais que são objeto dos controlos oficiais.

- (21) Os Estados-Membros devem designar autoridades competentes em todos os domínios abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Embora os Estados-Membros estejam mais bem colocados para decidir que autoridade ou autoridades competentes devem ser designadas para cada domínio, e a que nível da administração, deve igualmente ser-lhes exigido que designem uma autoridade única responsável por assegurar, em cada domínio, uma comunicação devidamente coordenada com as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e com a Comissão.
- (22) Os Estados-Membros devem ser autorizados a conferir às autoridades competentes designadas a responsabilidade pelos controlos oficiais relacionados com as regras da União, incluindo as regras respeitantes a espécies alóctones suscetíveis de prejudicar a produção agrícola ou o ambiente pelo seu carácter invasivo, para além das abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (23) Tendo em vista a realização de controlos oficiais destinados a verificar a correta aplicação da legislação da União sobre a cadeia agroalimentar, bem como a realização das outras atividades oficiais confiadas às autoridades dos Estados-Membros por essa legislação, os Estados-Membros devem designar autoridades competentes que ajam no interesse público, disponham de recursos e equipamento adequados e ofereçam garantias de imparcialidade e profissionalismo. As autoridades competentes devem assegurar a qualidade, coerência e eficácia dos controlos oficiais.
- (24) A correta aplicação e execução das regras abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento requerem um conhecimento adequado tanto dessas regras como das regras do presente regulamento. Por conseguinte, é importante que o pessoal que realiza os controlos oficiais e outras atividades oficiais receba formação regular sobre a legislação aplicável, de acordo com os respetivos domínios de competência, bem como sobre as obrigações resultantes do presente regulamento.
- (25) Os operadores devem ter direito de recurso das decisões tomadas pelas autoridades competentes e ser informados desse direito.
- (26) As autoridades competentes devem garantir que o pessoal responsável pelos controlos oficiais não divulga informações obtidas durante a realização desses controlos que estejam abrangidas pelo sigilo profissional. Salvo em caso de interesse superior que justifique a divulgação, devem estar abrangidas pelo sigilo profissional as informações que prejudiquem o objetivo das inspeções, investigações ou auditorias, a proteção dos interesses comerciais e a proteção de processos judiciais e consultas jurídicas. Porém, o sigilo profissional não deve obstar a que as autoridades competentes divulguem informações factuais sobre os resultados dos controlos oficiais respeitantes a operadores específicos, se tiver sido dada ao operador em causa a possibilidade de apresentar as suas observações sobre essas informações antes da sua divulgação e tais observações tiverem sido tomadas em conta ou divulgadas juntamente com as

informações em causa. A necessidade de respeitar o sigilo profissional também não deve prejudicar a obrigação de informar o público sempre que existam motivos razoáveis para se suspeitar de que um alimento para consumo humano ou animal pode apresentar um risco para a saúde, em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002. O presente regulamento não deve afetar a obrigação de as autoridades competentes informarem o público sempre que existam motivos razoáveis para se suspeitar de que um alimento para consumo humano ou animal pode apresentar um risco para a saúde humana ou animal, em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, nem o direito das pessoas singulares à proteção dos seus dados pessoais, consagrado na Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados¹⁶.

- (27) As autoridades competentes devem realizar controlos oficiais regularmente, em todos os setores e relativamente a todos os operadores, atividades, animais e mercadorias regidos pela legislação da União sobre a cadeia agroalimentar. A frequência dos controlos oficiais deve ser fixada pelas autoridades competentes tendo em conta a necessidade de ajustar o esforço de controlo ao risco e ao nível de cumprimento esperado em diversas situações. Nalguns casos, porém, a legislação da União sobre a cadeia agroalimentar obriga à realização de controlos oficiais independentemente do nível de risco ou de incumprimento esperado, tendo em vista a emissão de um certificado ou atestado oficial que constitua um pré-requisito para a colocação no mercado ou a circulação de animais ou mercadorias. Em tais casos, a frequência dos controlos oficiais é ditada pelas necessidades de certificação ou atestação.
- (28) Para preservar a eficácia dos controlos oficiais no que diz respeito à verificação do cumprimento, não deve ser dado qualquer aviso antes da sua realização, salvo quando a natureza das atividades de controlo oficial o requeira (designadamente no caso de atividades de auditoria).
- (29) Os controlos oficiais devem ser exaustivos e eficazes e devem assegurar que a legislação da União é aplicada corretamente. Dado que os controlos oficiais podem representar encargos para os operadores, as autoridades competentes devem organizar e levar a cabo as atividades de controlo oficial tomando em conta os interesses dos operadores e limitando esses encargos ao que for necessário para a realização de controlos oficiais eficientes e eficazes.
- (30) Os controlos oficiais devem ser efetuados com o mesmo cuidado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, independentemente de as regras cujo cumprimento é verificado se aplicarem a atividades apenas relevantes no território do Estado-Membro em causa ou a atividades que terão impacto no cumprimento da legislação da União por parte dos animais e mercadorias destinados a ser transportados para outro Estado-Membro ou aí colocado no mercado, ou exportados para fora da União. No último caso, as autoridades competentes podem igualmente, de acordo com a legislação da União, ser chamadas a verificar a conformidade dos animais e das mercadorias com os requisitos estabelecidos pelo país terceiro de destino desses animais ou mercadorias.
- (31) A fim de assegurar a correta execução das regras da União sobre a cadeia agroalimentar, as autoridades competentes devem ter poderes para efetuar controlos oficiais em todas as fases da produção, da transformação e da distribuição de animais e

¹⁶ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

mercadorias abrangidos por essas regras. Para assegurar que os controlos oficiais são levados a cabo de modo exaustivo e são eficazes, as autoridades competentes devem igualmente ter poderes para efetuar controlos oficiais em todas as fases da produção e distribuição de mercadorias, substâncias, materiais ou objetos não regidos pelas regras relativas à cadeia agroalimentar (por exemplo os medicamentos veterinários), na medida em que tal seja necessário para investigar cabalmente eventuais violações dessas regras e identificar a causa de tais violações.

- (32) As autoridades competentes agem no interesse dos operadores e do público, garantindo que as elevadas normas de proteção estabelecidas pela legislação da União sobre a cadeia agroalimentar são continuamente preservadas e salvaguardadas mediante medidas coercivas adequadas e que o cumprimento dessas regras é comprovado ao longo de toda a cadeia agroalimentar através de controlos oficiais. As autoridades competentes devem, pois, ser responsáveis perante os operadores e o público em geral pela eficiência e eficácia dos controlos oficiais que efetuam. Devem facultar o acesso a informações respeitantes à organização e realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais e publicar regularmente informações sobre os controlos oficiais e os respetivos resultados. As autoridades competentes devem também, sob reserva de certas condições, ter o direito de publicar ou disponibilizar informações sobre a classificação dos operadores individuais baseada nos resultados dos controlos oficiais.
- (33) É da maior importância que as autoridades competentes garantam e verifiquem a eficácia e coerência dos controlos oficiais que efetuam. Para esse efeito, devem atuar com base em procedimentos escritos documentados e fornecer informações e instruções pormenorizadas ao pessoal que efetua os controlos oficiais. Devem igualmente dispor de procedimentos e mecanismos adequados para verificar continuamente se a sua própria ação é eficaz e coerente e tomar medidas corretivas quando são identificadas deficiências.
- (34) Para facilitar a identificação de incumprimentos e simplificar a adoção de medidas corretivas pelo operador em causa, os resultados dos controlos oficiais devem ser registados num relatório, do qual o operador deve receber uma cópia. Se os controlos oficiais requererem a presença contínua ou regular do pessoal das autoridades competentes para monitorizar as atividades do operador, seria desproporcionado exigir a elaboração de um relatório de cada inspeção ou visita específica ao operador. Em tais casos, os relatórios devem ser elaborados com uma frequência que permita informar regularmente as autoridades competentes e o operador sobre o nível de cumprimento e notificá-los imediatamente de quaisquer deficiências constatadas.
- (35) Os operadores devem colaborar plenamente com as autoridades competentes e os organismos delegados, tendo em vista assegurar a adequada realização dos controlos oficiais e permitir que as autoridades competentes efetuem outras atividades oficiais.
- (36) O presente regulamento estabelece um quadro legislativo único para a organização de controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras relativas à cadeia agroalimentar em todos os domínios por elas abrangidos. Nalguns desses domínios, a legislação da União estabelece requisitos pormenorizados que exigem competências especiais e meios específicos para a realização dos controlos oficiais. A fim de evitar práticas de execução divergentes suscetíveis de conduzir a uma proteção desigual da saúde humana e animal, da fitossanidade, do bem-estar animal e, no que respeita aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, do ambiente, que possam prejudicar o

funcionamento do mercado interno dos animais e mercadorias abrangidos pelo presente regulamento e causar distorções da concorrência, a Comissão deve poder completar as regras estabelecidas no presente regulamento através da adoção de regras específicas em matéria de controlo oficial que respondam às necessidades de controlo nesses domínios. Tais regras devem estabelecer, em especial, requisitos específicos aplicáveis à realização dos controlos oficiais e frequências mínimas para esses controlos, medidas específicas ou complementares às medidas previstas no presente regulamento que as autoridades competentes devam adotar em relação a incumprimentos, responsabilidades e tarefas específicas das autoridades competentes para além das previstas no presente regulamento e critérios específicos para acionar os mecanismos de assistência administrativa previstos no presente regulamento. Noutros casos, essas regras complementares podem tornar-se necessárias para fornecer um quadro mais circunstanciado tendo em vista a realização de controlos oficiais dos alimentos para consumo humano e animal, sempre que surjam novas informações sobre os riscos para a saúde humana ou animal ou, no que respeita aos OGM e produtos fitofarmacêuticos, para o ambiente, que indiquem que os controlos não permitiriam assegurar o nível esperado de proteção contra esses riscos, conforme previsto na legislação da União sobre a cadeia agroalimentar, na ausência de especificações comuns para a realização de controlos oficiais em todos os Estados-Membros.

- (37) As autoridades competentes devem poder delegar algumas das suas tarefas noutros organismos. Importa estabelecer condições adequadas para garantir a imparcialidade, qualidade e coerência dos controlos oficiais e das outras atividades oficiais. O organismo delegado deve, em especial, estar acreditado de acordo com a norma ISO relativa à realização de inspeções.
- (38) A fim de garantir a fiabilidade e coerência dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais em toda a União, os métodos de amostragem e de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados devem respeitar as normas científicas mais avançadas, satisfazer as necessidades específicas do laboratório em questão em termos de análises, testes e diagnóstico e assegurar que os resultados dessas análises, testes e diagnósticos são sólidos e fiáveis. Devem estabelecer-se regras claras para a escolha do método a utilizar quando estejam disponíveis vários métodos a partir de fontes diferentes, por exemplo a Organização Internacional de Normalização (ISO), a Organização Europeia e Mediterrânica para a Proteção das Plantas (OEPP), a Convenção Fitossanitária Internacional (CFI), a Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), os laboratórios de referência da União Europeia ou nacionais, ou as regras nacionais.
- (39) Os operadores cujas mercadorias ou animais são submetidos a amostragem, análise, teste ou diagnóstico no contexto de controlos oficiais devem ter o direito de pedir um segundo parecer de peritos, o que deve incluir a colheita de uma segunda amostra para efeitos de contra-análise, contra-teste ou contra-diagnóstico, salvo se essa segunda colheita for tecnicamente impossível ou irrelevante. Será esse o caso, em especial, se a prevalência do perigo for particularmente baixa na mercadoria ou no animal ou se a sua distribuição for particularmente esparsa ou irregular. A CFI rejeita, por essa razão, o uso de contra-amostras para avaliar a presença de organismos de quarentena nos vegetais ou produtos vegetais.
- (40) Para a realização de controlos oficiais do comércio que tem lugar na Internet ou por outras vias de comércio à distância, as autoridades competentes devem poder obter

amostras através de encomendas feitas anonimamente (o «cliente mistério»), para posterior análise, teste ou verificação da conformidade. As autoridades competentes devem tomar todas as medidas para salvaguardar o direito dos operadores a um segundo parecer de peritos.

- (41) Os laboratórios designados pelas autoridades competentes para efetuar a análise, teste e diagnóstico das amostras colhidas no contexto dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais devem dispor dos conhecimentos especializados, do equipamento, das infraestruturas e do pessoal necessários para realizar essas tarefas de acordo com as normas mais elevadas. Para que os resultados sejam sólidos e fiáveis, esses laboratórios devem estar acreditados para o uso dos métodos em conformidade com a norma EN ISO/IEC 17025 sobre «Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração». A acreditação deve ser conferida por um organismo nacional de acreditação que opere em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93¹⁷.
- (42) A acreditação, embora constituindo o instrumento preferencial para assegurar que o desempenho dos laboratórios oficiais corresponde ao estado mais avançado da técnica, é também um processo complexo e dispendioso que acarretaria encargos desproporcionados para o laboratório nos casos em que o método de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais é particularmente simples e não requer procedimentos ou equipamento especializados, como acontece com a deteção de triquinias no contexto da inspeção, bem como nos casos em que a análise ou teste efetuado se refere apenas a aspetos qualitativos do material de reprodução vegetal e, em certas condições, nos casos em que o laboratório só efetua análises, testes ou diagnósticos no contexto de outras atividades oficiais, mas não dos controlos oficiais.
- (43) Para garantir uma abordagem flexível e proporcionada, em especial no que diz respeito aos laboratórios de saúde animal ou fitossanidade, deve prever-se a adoção de derrogações que isentem certos laboratórios da obrigação de acreditação para todos os métodos que utilizam. Além disso, a acreditação de um laboratório para todos os métodos que este deve utilizar enquanto laboratório oficial pode não estar imediatamente disponível no caso de serem necessários métodos novos ou métodos alterados recentemente, assim como no caso de riscos emergentes ou situações de emergência. Assim, sob certas condições, os laboratórios oficiais devem ser autorizados a realizar análises, testes e diagnósticos para as autoridades competentes antes de obterem a acreditação pertinente.
- (44) Os controlos oficiais de animais e mercadorias que entram na União em proveniência de países terceiros são fundamentais para verificar a sua conformidade com a legislação aplicável na União e, em especial, com as regras estabelecidas para proteger a saúde humana e animal, a fitossanidade, o bem-estar animal e, no que o que respeita aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, em todo o território da União. Esses controlos oficiais devem ter lugar, conforme adequado, antes ou depois de os animais ou mercadorias serem introduzidos em livre prática na União. A frequência dos controlos oficiais deve atender, de modo adequado, aos riscos para a saúde, o bem-estar animal e o ambiente que os animais e mercadorias que entram na União podem acarretar, tomando em conta os antecedentes em matéria de cumprimento dos

¹⁷ JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

requisitos incluídos nas regras da União sobre a cadeia agroalimentar, os controlos desses animais e mercadorias já efetuados no país terceiro em causa e as garantias dadas por esse país terceiro de que os animais e mercadorias exportados para a União cumprem os requisitos previstos na legislação da União.

- (45) Tendo em conta os riscos para a saúde humana e animal, para a fitossanidade, para o bem-estar animal ou para o ambiente que alguns animais ou mercadorias podem apresentar, estes devem ficar sujeitos a controlos oficiais específicos a realizar quando da sua entrada na União. As regras da União em vigor exigem a realização de controlos oficiais nas fronteiras da União para verificar se as normas de saúde humana, saúde animal e bem-estar animal aplicáveis aos animais, produtos de origem animal, produtos germinais e subprodutos animais são cumpridas e se os vegetais e produtos vegetais satisfazem os requisitos fitossanitários. São igualmente efetuados controlos reforçados de certas mercadorias à entrada na União quando os riscos emergentes ou conhecidos o justificam. O presente regulamento deve contemplar as especificidades desses controlos, atualmente regidos pelas disposições da Diretiva 97/78/CE do Conselho, de 18 de dezembro de 1997, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade¹⁸, da Diretiva 91/496/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos animais provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade e que altera as Diretivas 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE¹⁹, da Diretiva 2000/29 do Conselho e do Regulamento (CE) n.º 669/2009 da Comissão que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos controlos oficiais reforçados na importação de certos alimentos para animais e géneros alimentícios de origem não animal e que altera a Decisão 2006/504/CE²⁰.
- (46) A fim de reforçar a eficiência do sistema de controlos oficiais da União, assegurar a melhor afetação possível dos recursos de controlo oficial atribuídos aos controlos nas fronteiras e facilitar a execução da legislação da União sobre a cadeia alimentar, deve estabelecer-se um sistema comum integrado de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços, em substituição dos atuais quadros de controlo fragmentados, a fim de tratar todas as remessas cujo controlo à entrada na União é obrigatório, devido ao risco que podem apresentar.
- (47) Os controlos oficiais realizados nos postos de controlo fronteiriços devem incluir controlos documentais e de identidade de todas as remessas e controlos físicos cuja frequência dependerá dos riscos apresentados por cada remessa de animais ou mercadorias.
- (48) A frequência dos controlos físicos deve ser determinada e alterada com base nos riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente. Esta abordagem deve permitir que as autoridades competentes afetem os recursos de controlo aos domínios em que o risco é mais elevado. Importa igualmente reduzir a frequência dos controlos de identidade, ou limitá-los à verificação do selo oficial da remessa, quando tal se justifique devido ao risco reduzido das remessas que entram na União. A abordagem baseada nos riscos adotada no âmbito dos controlos de identidade e físicos

¹⁸ JO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

¹⁹ JO L 268 de 24.9.1991, p. 56.

²⁰ JO L 194 de 25.7.2009, p. 11.

deve ser aplicada mediante a plena utilização dos dados e informações disponíveis e de sistemas computadorizados de recolha e gestão de dados.

- (49) Em certos casos, e desde que se garantam níveis elevados de saúde humana, saúde animal e fitossanidade, de bem-estar animal e de proteção do ambiente em relação aos OGM e produtos fitofarmacêuticos, os controlos oficiais habitualmente realizados pelas autoridades competentes nos postos de controlo fronteiriços poderão ser efetuados noutros pontos de controlo ou por outras autoridades.
- (50) Tendo em vista a organização de um sistema eficiente de controlos oficiais, as remessas provenientes de países terceiros que requeiram controlos à entrada na União devem ser acompanhadas por um Documento Sanitário Comum de Entrada (DSCE), a utilizar para a notificação prévia da chegada das remessas ao posto de controlo fronteiriço e para registar o resultado dos controlos oficiais efetuados e as decisões tomadas pelas autoridades competentes em relação às remessas que acompanham. Esse mesmo documento deve ser utilizado pelo operador para obter o desalfandegamento pelas autoridades aduaneiras depois de realizados todos os controlos oficiais.
- (51) Os controlos oficiais de animais e mercadorias que entram na União em proveniência de países terceiros devem ser realizados em postos de controlo fronteiriços designados pelos Estados-Membros em conformidade com um conjunto de requisitos mínimos. A designação deve ser revogada ou suspensa se essas entidades deixarem de cumprir os referidos requisitos ou se as suas atividades forem suscetíveis de constituir um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no caso dos OGM e dos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente.
- (52) A fim de garantir a aplicação uniforme das regras de controlo oficial das mercadorias provenientes de países terceiros, devem estabelecer-se regras comuns sobre as medidas a tomar pelas autoridades competentes e pelos operadores em caso de suspeita de incumprimento e em relação a remessas não conformes e remessas que possam constituir um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente.
- (53) A fim de evitar incoerências e duplicações dos esforços de controlo oficial, identificar atempadamente as remessas a submeter a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços e garantir que os controlos são efetuados com eficiência, há que assegurar a cooperação e o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes, as autoridades aduaneiras e outras autoridades relevantes que tratem das remessas provenientes de países terceiros.
- (54) Os Estados-Membros devem ser obrigados a garantir que as autoridades competentes responsáveis pelos controlos oficiais e por outras atividades oficiais têm sempre ao seu dispor recursos financeiros adequados para se dotarem do equipamento e do pessoal necessários. Embora os operadores sejam os principais responsáveis por assegurar que as suas atividades são efetuadas em conformidade com as regras da União sobre a cadeia agroalimentar, o sistema de autocontrolos por eles criado para esse efeito tem de ser complementado por um sistema específico de controlos oficiais mantido por cada Estado-Membro para assegurar uma fiscalização do mercado eficaz ao longo da cadeia agroalimentar. Pela sua própria natureza, tal sistema é complexo e exige meios substanciais, pelo que deve poder dispor de um influxo estável de recursos para os controlos oficiais, a um nível que tenha em conta as necessidades em matéria de execução existentes a qualquer momento. Para que o sistema de controlos oficiais

esteja menos dependente das finanças públicas, as autoridades competentes devem cobrar taxas que cubram os custos por estas incorridos ao efetuar os controlos oficiais de certos operadores e certas atividades para as quais a legislação da União sobre a cadeia agroalimentar preveja o registo ou a aprovação em conformidade com as regras da união em matéria de higiene dos alimentos para consumo humano ou animal ou as regras no domínio da fitossanidade e do material de reprodução vegetal. Importa igualmente cobrar taxas aos operadores para compensar os custos dos controlos oficiais efetuados tendo em vista a emissão de um certificado ou atestado oficial e os custos dos controlos oficiais efetuados pelas autoridades competentes nos postos de controlo fronteiriços.

- (55) As taxas devem cobrir, mas não exceder, os custos incorridos pelas autoridades competentes para realizar os controlos oficiais. Tais custos devem ser calculados com base em cada controlo oficial individual ou com base em todos os controlos oficiais realizados ao longo de um dado período. Quando as taxas são aplicadas com base nos custos reais de cada controlo oficial, os operadores com bons antecedentes em termos de cumprimento devem suportar taxas globais mais baixas do que os operadores não cumpridores, uma vez que devem ser sujeitos a controlos oficiais menos frequentes. Para promover o cumprimento da legislação da União por todos os operadores, qualquer que seja o método escolhido por cada Estado-Membro para o cálculo das taxas (baseado nos custos reais ou num montante fixo), quando as taxas forem calculadas com base nos custos globais incorridos pelas autoridades competentes ao longo de um dado período, e cobradas a todos os operadores independentemente de estes serem objeto de um controlo oficial durante o período de referência, devem ser calculadas de modo a recompensar os operadores com bons antecedentes em matéria de cumprimento sistemático da legislação da União sobre a cadeia alimentar.
- (56) O reembolso direto ou indireto de taxas cobradas pelas autoridades competentes deve ser proibido, uma vez que colocaria em posição de desvantagem os operadores que não beneficiassem do reembolso e poderia criar distorções de concorrência. No entanto, a fim de apoiar as microempresas, estas devem ser isentadas do pagamento das taxas cobradas em conformidade com o presente regulamento.
- (57) O financiamento dos controlos oficiais através de taxas cobradas aos operadores deve decorrer com uma total transparência, para que os cidadãos e as empresas possam compreender o método e os dados utilizados no estabelecimento das taxas e ser informados sobre a utilização das receitas por elas geradas.
- (58) As regras da União sobre a cadeia agroalimentar definem os casos em que certos animais ou mercadorias devem ser acompanhados de um certificado oficial assinado por um certificador para poderem circular ou ser colocados no mercado. Importa estabelecer um conjunto comum de regras que definam as obrigações das autoridades competentes e dos certificadores no que diz respeito à emissão de certificados oficiais, bem como as características que os certificados oficiais devem apresentar para garantir a sua fiabilidade.
- (59) Noutros casos, as regras abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento preveem que, para poderem circular ou ser colocados no mercado, certos animais ou mercadorias têm de ser acompanhados de um rótulo, uma marca ou outro atestado oficial emitido pelos operadores sob a supervisão oficial das autoridades competentes ou pelas próprias autoridades competentes. É adequado estabelecer um conjunto

mínimo de regras destinadas a assegurar que a emissão de atestados oficiais também decorre em conformidade com garantias de fiabilidade adequadas.

- (60) Os controlos oficiais e as outras atividades oficiais devem basear-se em métodos de análise, teste e diagnóstico que respeitem as normas científicas mais avançadas e ofereçam resultados sólidos, fiáveis e comparáveis à escala da União. Os métodos utilizados pelos laboratórios oficiais, assim como a qualidade e uniformidade dos dados resultantes das análises, testes e diagnósticos que levam a cabo, devem ser melhorados continuamente. Para esse efeito, a Comissão deve poder designar laboratórios de referência da União Europeia, e contar com o seu apoio especializado, em todos os domínios da cadeia alimentar em que as análises, os testes e os diagnósticos tenham de produzir resultados precisos e fiáveis. Os laboratórios de referência da União Europeia devem, em especial, assegurar que os laboratórios de referência e os laboratórios oficiais nacionais recebem informação atualizada sobre os métodos disponíveis, organizar ou participar ativamente em testes comparativos interlaboratoriais e facultar cursos de formação aos laboratórios de referência ou laboratórios oficiais nacionais.
- (61) Tendo em vista a realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais respeitantes à produção e comercialização de material de reprodução vegetal ou relativas ao bem-estar animal, as autoridades competentes devem ter acesso a dados técnicos atualizados, coerentes e fiáveis, aos resultados de investigações, a novas técnicas e a conhecimentos especializados que sejam necessários para a correta implementação da legislação da União aplicável nestes domínios. Para esse efeito, a Comissão deve poder designar e contar com o apoio especializado de centros de referência da União Europeia nos domínios do material de reprodução vegetal e do bem-estar animal.
- (62) A fim de concretizar os objetivos do presente regulamento e contribuir para o bom funcionamento do mercado interno, garantindo que este merece a confiança dos consumidores, os casos de incumprimento da legislação da União sobre a cadeia alimentar que requeiram medidas coercivas em mais de um Estado-Membro devem ser tratados de modo eficiente e coerente. O Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais (RASFF) estabelecido pelo artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 permite já que as autoridades competentes troquem entre si e divulguem rapidamente informações sobre riscos graves para a saúde humana, diretos ou indiretos, relacionados com os alimentos para consumo humano ou animal, ou sobre riscos graves para a saúde humana ou animal ou para o ambiente relacionados com alimentos para animais, para que possam ser tomadas medidas rápidas destinadas a combater esses riscos. Porém, embora esse instrumento possibilite a adoção de medidas atempadas em todos os Estados-Membros afetados a fim de combater certos riscos graves ao longo da cadeia alimentar, ele não permite uma assistência e cooperação transfronteiriças eficazes entre as autoridades competentes no intuito de garantir que os incumprimentos da legislação da União sobre a cadeia agroalimentar que tenham uma dimensão transfronteiriça são tratados com eficácia tanto no Estado-Membro onde o incumprimento é detetado pela primeira vez, como no Estado-Membro onde teve origem. A assistência e cooperação administrativas devem permitir, em especial, que as autoridades competentes partilhem informações, detetem, investiguem e tomem medidas eficazes e proporcionadas contra violações transfronteiriças das regras sobre a cadeia agroalimentar.

- (63) Deve proceder-se a um acompanhamento adequado dos pedidos de assistência administrativa e de todas as notificações. Para facilitar a assistência e cooperação administrativas, deve exigir-se que os Estados-Membros designem um ou mais organismos de ligação encarregados de apoiar e coordenar os fluxos de comunicação entre as autoridades competentes dos vários Estados-Membros. A fim de racionalizar e simplificar a cooperação entre os Estados-Membros, a Comissão deve adotar atos de execução que definam as especificações dos instrumentos técnicos a utilizar, os procedimentos de comunicação entre os organismos de ligação e um formato normalizado para os pedidos de assistência, as notificações e as respostas.
- (64) Todos os Estados-Membros devem ser obrigados a elaborar e atualizar regularmente um plano nacional de controlo plurianual (PNCP), o qual deve englobar todos os domínios regidos pela legislação da União sobre a cadeia agroalimentar e conter informações sobre a estrutura e a organização dos respetivos sistemas nacionais de controlos oficiais. Esses PNCP constituem o instrumento através do qual cada Estado-Membro deve assegurar que os controlos oficiais são efetuados com base nos riscos e de modo eficiente, em todo o território e ao longo de toda a cadeia agroalimentar, e cumprem o disposto no presente regulamento.
- (65) A fim de garantir a coerência e exaustividade dos PNCP, os Estados-Membros devem designar uma autoridade única responsável pela elaboração e aplicação coordenadas desses planos. Para promover uma abordagem coerente, uniforme e integrada dos controlos oficiais, devem ser conferidos à Comissão poderes para adotar regras relativas aos PNCP que identifiquem as prioridades dos controlos oficiais, procedimentos de controlo eficazes, critérios para a classificação em função dos riscos e indicadores de desempenho para a avaliação dos PNCP.
- (66) Dever-se-á exigir aos Estados-Membros que apresentem à Comissão um relatório anual com informações sobre as atividades de controlo e a aplicação dos PNCP. A fim de facilitar a recolha e a transmissão de dados comparáveis, a subsequente compilação desses dados em estatísticas à escala da União e a elaboração de relatórios da Comissão sobre o funcionamento dos controlos oficiais em toda a União, a Comissão deve poder adotar atos de execução que estabeleçam modelos normalizados para os relatórios anuais.
- (67) Os peritos da Comissão devem poder efetuar controlos nos Estados-Membros para verificarem a aplicação da legislação da União e o funcionamento dos sistemas de controlo nacionais e das autoridades competentes. Os controlos da Comissão devem servir igualmente para investigar e recolher informações sobre as práticas ou problemas em matéria de execução, as emergências e os novos desenvolvimentos que tenham lugar nos Estados-Membros.
- (68) Os animais e as mercadorias provenientes de países terceiros devem cumprir os mesmos requisitos que se aplicam aos animais e mercadorias da União, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes em relação aos objetivos perseguidos pelas regras da União sobre a cadeia agroalimentar. Este princípio está consagrado no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que determina que os géneros alimentícios e os alimentos para animais importados para a União têm de cumprir os requisitos relevantes da legislação alimentar da União ou requisitos considerados pelo menos equivalentes. Estão previstos requisitos específicos de aplicação desse princípio nas regras da União relativas a medidas de proteção contra pragas dos vegetais, que proíbem a introdução na União de certas pragas que não

estejam presentes na União (ou cuja presença seja limitada), nas regras da União que estabelecem requisitos de saúde animal, as quais permitem a entrada na União de animais e certos produtos de origem animal apenas quando provenientes de países terceiros constantes de uma lista elaborada para esse efeito, bem como nas regras da União relativas à organização de controlos oficiais dos produtos de origem animal destinados ao consumo humano, que preveem também a elaboração de uma lista de países terceiros a partir dos quais esses produtos podem ser importados para a União. No que diz respeito ao material de reprodução vegetal, está em vigor um sistema de equivalência nos termos do qual os países terceiros a partir dos quais o material de reprodução vegetal pode ser importado são autorizados e inscritos numa lista.

- (69) A fim de garantir que os animais e as mercadorias que entram na União em proveniência de países terceiros cumprem todos os requisitos estabelecidos na legislação da União sobre a cadeia agroalimentar, ou requisitos considerados equivalentes, além dos requisitos estabelecidos nas regras da União relativas a medidas de proteção contra pragas dos vegetais, nas regras da União que fixam requisitos de saúde animal e nas regras da União especificamente aplicáveis à higiene dos alimentos de origem animal com vista a garantir a observância dos requisitos previstos na legislação da União sobre a cadeia agroalimentar relacionados com questões veterinárias e fitossanitárias, a Comissão deve ser autorizada a estabelecer condições para a entrada de animais e mercadorias na União, na medida do necessário para assegurar que esses animais e mercadorias satisfazem todos os requisitos relevantes da legislação da União sobre a cadeia agroalimentar ou requisitos equivalentes. Tais condições devem aplicar-se a animais ou mercadorias, ou categorias de animais ou mercadorias, provenientes de todos os países terceiros ou de determinados países terceiros ou suas regiões.
- (70) Quando, em casos específicos, houver provas de que certos animais ou mercadorias provenientes de um país terceiro, um grupo de países terceiros, ou suas regiões apresentam riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade ou, no que diz respeito aos OGM e produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, ou quando houver provas de que pode estar a ocorrer um incumprimento grave em larga escala da legislação da União sobre a cadeia agroalimentar, a Comissão deve poder adotar medidas para conter esses riscos.
- (71) A realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais eficientes e eficazes e, em última análise, a segurança e a saúde dos seres humanos, dos animais e dos vegetais e a proteção do ambiente também dependem de as autoridades de controlo disporem de pessoal devidamente formado e que possua conhecimentos adequados de todos os assuntos relevantes para a correta aplicação da legislação da União. A Comissão deve prestar formação adequada e específica de modo a promover uma abordagem uniforme dos controlos oficiais e outras atividades oficiais por parte das autoridades competentes. A fim de promover o conhecimento da legislação e dos requisitos da União sobre a cadeia agroalimentar nos países terceiros, essa formação deve abranger igualmente o pessoal das autoridades competentes dos países terceiros.
- (72) Para fomentar a partilha de experiências e boas práticas entre as autoridades competentes, a Comissão deve poder organizar, em colaboração com os Estados-Membros, programas de intercâmbio do pessoal encarregado dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais.

- (73) Tendo em vista garantir a eficiência dos controlos oficiais e outras atividades oficiais, é importante que as autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão e, quando relevante, os operadores possam proceder ao intercâmbio rápido e eficiente de dados e informações relacionados com os controlos oficiais e os respetivos resultados. A legislação da União estabelece vários sistemas de informação, geridos pela Comissão, para o tratamento e a gestão desses dados e informações através de ferramentas computorizadas baseadas na Internet acessíveis em toda a União. Um sistema dedicado ao registo e rastreio dos resultados dos controlos oficiais é o sistema TRACES (*Trade Control and Expert System*), instituído pela Decisão 2003/24/CE da Comissão, de 30 de dezembro de 2002, relativa ao desenvolvimento de um sistema informático veterinário integrado²¹, atualmente utilizado para gerir dados e informações relativos a animais e produtos de origem animal e aos controlos oficiais destes animais e produtos. Esse sistema deve ser melhorado de modo a abranger todas as mercadorias para as quais a legislação da União sobre a cadeia agroalimentar estabelece requisitos ou modalidades de controlo oficial específicos. Existem também sistemas computorizados especificamente dedicados ao intercâmbio rápido de informações entre os Estados-Membros e com a Comissão acerca dos riscos que possam surgir na cadeia alimentar ou no domínio da saúde animal e da fitossanidade. O artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 estabelece o RASFF, o artigo 20.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número, data, título e, em nota de rodapé, a referência do JO do regulamento relativo à saúde animal*] estabelece um sistema de notificação e comunicação de medidas respeitantes a doenças listadas e o artigo 97.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número, data, título e, em nota de rodapé, a referência do JO do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*] estabelece um sistema de notificação e comunicação da presença de pragas e de notificação de incumprimentos. Todos esses sistemas devem funcionar harmoniosamente e de modo coerente, tirando partido das sinergias existentes entre os diversos sistemas, evitando duplicações, simplificando o seu funcionamento e maximizando a sua eficácia.
- (74) Para apoiar uma gestão mais eficiente dos controlos oficiais, a Comissão deve instituir um sistema de informação computorizado que integre e atualize, conforme necessário, todos os sistemas de informação relevantes existentes, permita utilizar ferramentas avançadas de comunicação e certificação e assegure um uso tão eficiente quanto possível dos dados e informações relacionados com os controlos oficiais. Para evitar duplicações desnecessárias de requisitos de informação, a conceção desse sistema computorizado deve ter em conta a necessidade de assegurar, sempre que adequado, a compatibilidade do sistema com outros sistemas de informação explorados por autoridades públicas através dos quais sejam partilhados ou disponibilizados dados relevantes. Além disso, deve prever-se a possibilidade de utilizar assinaturas eletrónicas na aceção da Diretiva 1999/93/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de dezembro de 1999, relativa a um quadro legal comunitário para as assinaturas eletrónicas²², em consonância com a Agenda Digital para a Europa.
- (75) As autoridades competentes devem investigar as suspeitas de incumprimento da legislação da União sobre a cadeia agroalimentar e, se o incumprimento for confirmado, devem determinar a sua origem e dimensão, bem como as responsabilidades dos operadores. Devem ainda tomar medidas adequadas para

²¹ JO L 8 de 14.1.2003, p. 44.

²² JO L 13 de 19.1.2000, p. 12.

garantir que os operadores em causa corrigem a situação e para evitar novos casos de incumprimento.

- (76) A verificação do cumprimento da legislação sobre a cadeia agroalimentar através de controlos oficiais é fundamental para assegurar que os objetivos dessa legislação são efetivamente alcançados em toda a União. A existência de falhas nos sistemas de controlo de um Estado-Membro pode, em certos casos, impedir a realização desses objetivos e conduzir a riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal e, no que respeita aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, independentemente do envolvimento ou da responsabilidade dos operadores ou de outros atores, ou conduzir a situações de incumprimento grave em larga escala das regras da cadeia alimentar. A Comissão deve, pois, poder reagir a falhas graves do sistema de controlo de um Estado-Membro mediante a adoção de medidas destinadas a conter ou eliminar esses riscos da cadeia agroalimentar até o Estado-Membro em causa tomar as medidas necessárias para corrigir a falha do sistema de controlo.
- (77) As infrações às regras devem ser objeto de sanções eficazes, dissuasivas e proporcionadas a nível nacional em toda a União. Para que as sanções financeiras aplicáveis a infrações intencionais sejam suficientemente dissuasivas, devem ser fixadas a um nível que permita anular as vantagens económicas pretendidas pelo infrator com a violação das regras. Os Estados-Membros devem igualmente ser obrigados a aplicar sanções penais e/ou administrativas adequadas aos operadores que não cooperem durante um controlo oficial.
- (78) O presente regulamento abrange domínios já contemplados em determinados atos atualmente em vigor. Para evitar duplicações e estabelecer um quadro legislativo coerente, há que revogar os seguintes atos e substituí-los pelas regras do presente regulamento: Diretiva 89/608/CEE do Conselho, de 21 de novembro de 1989, relativa à assistência mútua entre as autoridades administrativas dos Estados-Membros e à colaboração entre estas e a Comissão, tendo em vista assegurar a boa aplicação das legislações veterinária e zootécnica²³; Diretiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspetiva da realização do mercado interno²⁴; Diretiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1990, relativa aos controlos veterinários e zootécnicos aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspetiva da realização do mercado interno²⁵; Diretiva 91/496/CEE do Conselho; Decisão 92/438/CEE do Conselho, de 13 de julho de 1992, relativa à informatização dos procedimentos veterinários de importação (projeto Shift) e que altera as Diretivas 90/675/CEE, 91/496/CEE e 91/628/CEE e a Decisão 90/424/CEE e revoga a Decisão 88/192/CEE²⁶; Diretiva 96/23/CE do Conselho; Diretiva 96/93/CE do Conselho, de 17 de dezembro de 1996, relativa à certificação dos animais e dos produtos animais²⁷; Diretiva 97/78/CE do Conselho; Regulamento (CE) n.º 882/2004; Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano²⁸.

²³ JO L 351 de 21.12.1989, p. 34.

²⁴ JO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

²⁵ JO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

²⁶ JO L 243 de 25.8.1992, p. 27.

²⁷ JO L 13 de 16.1.1997, p. 28.

²⁸ JO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

- (79) A fim de garantir a coerência, importa igualmente alterar os seguintes atos: Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis²⁹; Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Conselho, de 22 de dezembro de 2004, relativo à proteção dos animais durante o transporte e operações afins e que altera as Diretivas 64/432/CEE e 93/119/CE e o Regulamento (CE) n.º 12551/97³⁰; Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho³¹; 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 2092/91³²; Regulamento (CE) n.º 1069/2009; Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de setembro de 2009, relativo à proteção dos animais no momento da occisão³³; Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho³⁴; Regulamento (CE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios³⁵; Diretiva 98/58/CE do Conselho, de 20 de julho de 1998, relativa à proteção dos animais nas explorações pecuárias³⁶; Diretiva 1999/74/CE do Conselho, de 19 de julho de 1999, que estabelece as normas mínimas relativas à proteção das galinhas poedeiras³⁷; Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados³⁸; Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal³⁹; Diretiva 2007/43/CE do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativa ao estabelecimento de regras mínimas para a proteção dos frangos de carne⁴⁰; Diretiva 2008/119/CE do Conselho, de 18 de dezembro de 2008, relativa às normas mínimas de proteção dos vitelos⁴¹; Diretiva 2008/120/CE do Conselho, de 18 de dezembro de 2008, relativa às normas mínimas de proteção de suínos⁴²; Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas⁴³;
- (80) O Regulamento (UE) n.º [...] /2013 [Serviço das Publicações: inserir número, data, título e, em nota de rodapé, a referência do JO do regulamento que estabelece

²⁹ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

³⁰ JO L 3 de 5.1.2005, p. 1.

³¹ JO L 70 de 16.3.2005, p.1.

³² JO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

³³ JO L 303 de 18.11.2009, p.1.

³⁴ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

³⁵ JO L 343 de 14.12.2012, p.1.

³⁶ JO L 221 de 8.8.1998, p. 23.

³⁷ JO L 203 de 3.8.1999, p. 53.

³⁸ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

³⁹ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁴⁰ JO L 812 de 12.7.2007, p. 19.

⁴¹ JO L 10 de 15.1.2009, p. 7.

⁴² JO L 47 de 18.2.2009, p. 5.

⁴³ JO L 309 de 24.11.2009, p. 71.

disposições para a gestão das despesas relacionadas com a cadeia alimentar, a saúde e o bem-estar animal, a fitossanidade e o material de reprodução vegetal] proporciona um quadro para o financiamento, pela União, de ações e medidas respeitantes a toda a cadeia agroalimentar nesses domínios, ao abrigo do Quadro Financeiro Plurianual 2014-2020. Algumas dessas ações e medidas visam melhorar o desempenho dos controlos oficiais e outras atividades oficiais em toda a União. O Regulamento (UE) n.º [...] /2013 [Serviço das Publicações: inserir número do regulamento que estabelece disposições para a gestão das despesas relacionadas com a cadeia alimentar, a saúde e o bem-estar animal, a fitossanidade e o material de reprodução vegetal] deve ser alterado para ter em conta as alterações ao Regulamento (CE) n.º 882/2004 introduzidas pelo presente regulamento.

- (81) Deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia a fim de alterar as referências às normas europeias e os anexos II e III do presente regulamento para ter em conta a evolução da legislação e a evolução técnica e científica, bem como a fim de complementar o presente regulamento com regras específicas destinadas a regulamentar os controlos oficiais e outras atividades oficiais nos domínios por ele abrangidos, incluindo, nomeadamente, regras sobre a qualificação e a formação do pessoal, as responsabilidades e tarefas adicionais das autoridades competentes, os casos em que a certificação dos laboratórios não é obrigatória, determinadas isenções de controlos oficiais nas fronteiras, os critérios para a determinação da frequência dos controlos de identidade e físicos, o estabelecimento das condições a que devem obedecer certos animais e mercadorias que entram na União em proveniência de países terceiros, os requisitos e as tarefas adicionais dos laboratórios e centros de referência da União Europeia, os requisitos adicionais dos laboratórios nacionais de referência, os critérios para a classificação dos riscos e os indicadores de desempenho dos PNCP, e os planos de contingência no domínio dos alimentos para consumo humano e animal previstos no artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os seus trabalhos preparatórios, inclusive ao nível dos peritos. Ao preparar e redigir atos delegados, a Comissão deve assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (82) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento no que diz respeito à designação de laboratórios de referência da União Europeia e dos centros de referência da União Europeia para o material de reprodução vegetal e para o bem-estar animal, à adoção do programa de controlos da Comissão nos Estados-Membros e à realização de controlos oficiais mais frequentes em caso de violações das regras da cadeia agroalimentar que requeiram uma assistência coordenada e um acompanhamento pela Comissão, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão.
- (83) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, incluindo, nomeadamente, regras e modalidades respeitantes a auditorias, ao formato dos certificados e outros documentos, ao estabelecimento de sistemas computadorizados de gestão da informação, à cooperação entre operadores e autoridades competentes e entre autoridades competentes, autoridades aduaneiras e outras, aos métodos de amostragem e de análise, teste e diagnóstico laboratoriais bem como à sua validação e interpretação, à rastreabilidade, às listas de produtos ou mercadorias sujeitos a controlos e de países ou regiões que podem exportar certos animais e mercadorias para

a União, à notificação prévia de remessas, ao intercâmbio de informações, aos postos de controlo fronteiriços, ao isolamento e quarentena, à aprovação dos controlos pré-exportação efetuados pelos países terceiros, às medidas destinadas a conter riscos ou pôr termo a um incumprimento grave em larga escala relacionado com certos animais ou mercadorias provenientes de um país terceiro ou sua região, ao reconhecimento de países terceiros ou regiões que oferecem garantias equivalentes às aplicadas na União e à revogação desse reconhecimento, bem como às atividades de formação e aos programas de intercâmbio de pessoal entre Estados-Membros, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício de competências de execução pela Comissão⁴⁴.

- (84) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, nomeadamente garantir uma abordagem harmonizada no que diz respeito aos controlos oficiais e outras atividades oficiais realizadas para assegurar a aplicação das regras da União sobre a cadeia agroalimentar, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido aos seus efeitos, complexidade e caráter transfronteiriço e internacional, ser melhor alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aquele objetivo,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

⁴⁴ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

Título I

Objeto, âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece regras para:
 - a) A realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros;
 - b) O financiamento dos controlos oficiais;
 - c) A assistência e cooperação administrativas entre os Estados-Membros tendo em vista a correta aplicação das regras referidas no n.º 2;
 - d) A realização de controlos da Comissão nos Estados-Membros e nos países terceiros;
 - e) A adoção das condições a que devem obedecer os animais e as mercadorias que entram na União em proveniência de países terceiros;
 - f) O estabelecimento de um sistema computadorizado de gestão das informações e dados relacionados com os controlos oficiais.

2. O presente regulamento é aplicável aos controlos oficiais realizados para verificar o cumprimento das seguintes regras, quer sejam estabelecidas ao nível da União quer sejam adotadas pelos Estados-Membros a fim de aplicar a legislação da União nesses domínios:
 - a) Regras que regem os alimentos e a segurança dos alimentos, em qualquer fase da produção, transformação e distribuição dos alimentos, incluindo regras destinadas a garantir práticas leais no comércio e a proteger os interesses dos consumidores e a sua informação, bem como o fabrico e a utilização dos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos;
 - b) Regras que regem a libertação deliberada no ambiente e a utilização confinada de OGM;
 - c) Regras que regem os alimentos para animais e a segurança dos alimentos para animais, em todas as fases da sua produção, transformação e distribuição, e a utilização de alimentos para animais, incluindo regras destinadas a garantir práticas leais no comércio e a proteger os interesses dos consumidores e a sua informação;
 - d) Regras que estabelecem requisitos de saúde animal;
 - e) Regras destinadas a prevenir e reduzir ao mínimo os riscos para a saúde humana e animal decorrentes de subprodutos animais e produtos derivados;
 - f) Regras que estabelecem requisitos de bem-estar animal;
 - g) Regras relativas a medidas de proteção contra pragas dos vegetais;
 - h) Regras relativas à produção, com vista à colocação no mercado, e à colocação no mercado de material de reprodução vegetal;

- i) Regras que estabelecem requisitos de colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos e de utilização sustentável de pesticidas;
 - j) Regras que regem a produção biológica e a rotulagem dos produtos biológicos;
 - k) Regras relativas à utilização e rotulagem das denominações de origem protegidas, das indicações geográficas protegidas e das especialidades tradicionais garantidas.
3. O presente regulamento é igualmente aplicável aos controlos oficiais realizados para verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos nas regras referidas no n.º 2 aplicáveis aos animais e mercadorias:
- a) Que entram na União em proveniência de países terceiros;
 - b) A exportar para países terceiros.
4. O presente regulamento não é aplicável aos controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento:
- a) Das regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1234/2007;
 - b) Das regras estabelecidas na Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos⁴⁵.
5. Os artigos 3.º, 4.º, 5.º e 7.º, o artigo 11.º, n.ºs 2 e 3, o artigo 14.º, os artigos 30.º a 33.º, os artigos 36.º a 41.º, o artigo 76.º, os títulos III e IV e os artigos 129.º e 136.º do presente regulamento são igualmente aplicáveis a outras atividades oficiais realizadas pelas autoridades competentes em conformidade com o presente regulamento ou com as regras referidas no n.º 2 do presente artigo.

Artigo 2.º
Definições

Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

- 1. «Controlo oficial», qualquer forma de controlo que as autoridades competentes efetuem para verificar o cumprimento:
 - a) Do presente regulamento;
 - b) Das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
- 2. «Outras atividades oficiais», qualquer atividade, excetuando um controlo oficial, realizada pelas autoridades competentes em conformidade com:
 - a) O presente regulamento;
 - b) As regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, a fim de assegurar a aplicação dessas regras;
- 3. «Legislação alimentar», a legislação alimentar como definida no artigo 3.º, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 4. «Legislação em matéria de alimentos para animais», as disposições legislativas, regulamentares e administrativas que regem os alimentos para animais em geral e a respetiva segurança em particular, a nível da União ou nacional; abrange todas as

⁴⁵ JO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

fases da produção, transformação e distribuição dos alimentos para animais, bem como a respetiva utilização;

5. «Autoridades competentes»:
 - a) As autoridades centrais de um Estado-Membro responsáveis pela organização dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais, em conformidade com o presente regulamento e com as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
 - b) Qualquer outra autoridade à qual tenha sido conferida essa responsabilidade;
 - c) Se for caso disso, as autoridades correspondentes de um país terceiro;
6. «Animais», os animais como definidos no artigo 4.º, n.º 1, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo à saúde animal*];
7. «Mercadorias», qualquer mercadoria sujeita a uma ou várias regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, excluindo animais;
8. «Alimentos para consumo humano», os alimentos como definidos no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
9. «Alimentos para animais», os alimentos para animais como definidos no artigo 3.º, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
10. «Subprodutos animais», os subprodutos animais como definidos no artigo 3.º, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
11. «Produtos derivados», os produtos derivados como definidos no artigo 3.º, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
12. «Pragas», as pragas como definidas no artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*];
13. «Vegetais», os vegetais como definidos no artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*];
14. «Material de reprodução vegetal», o material de reprodução vegetal como definido no artigo 3.º, ponto 2, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número, data, título e, em nota de rodapé, a referência do JO do regulamento relativo à produção e à disponibilização no mercado de material de reprodução vegetal*];
15. «Produtos fitofarmacêuticos», os produtos fitofarmacêuticos como referidos no artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
16. «Espécie alóctone», uma espécie, subespécie ou categoria taxonómica inferior introduzida fora da sua área de distribuição natural, passada ou presente, incluindo quaisquer partes, gâmetas, sementes, ovos ou propágulos dessa espécie, bem como quaisquer híbridos, variedades ou raças, que possam sobreviver e posteriormente reproduzir-se;
17. «Produtos de origem animal», os produtos de origem animal como definidos no anexo I, ponto 8.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do

Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal⁴⁶;

18. «Produtos germinais», os produtos germinais como definidos no artigo 4.º, n.º 1, ponto 25, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das publicações: inserir número do regulamento relativo à saúde animal*];
19. «Produtos vegetais», os produtos vegetais como definidos no artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*];
20. «Outros objetos», os outros objetos como definidos no artigo 2.º, ponto 4, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*];
21. «Avaliação dos riscos», a avaliação dos riscos como definida no artigo 3.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
22. «Certificador»:
 - a) Qualquer funcionário das autoridades competentes autorizado por essas autoridades a assinar certificados oficiais;
 - b) Quando previsto nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, quaisquer outras pessoas autorizadas pelas autoridades competentes a assinar certificados oficiais;
23. «Certificado oficial», qualquer documento em papel ou eletrónico assinado pelo certificador que forneça uma garantia relativa ao cumprimento de um ou mais requisitos estabelecidos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
24. «Incumprimento», o incumprimento:
 - a) Do presente regulamento;
 - b) Das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
25. «Atestado oficial», qualquer rótulo, marca ou outra forma de atestação emitida pelos operadores sob a supervisão das autoridades competentes, exercida mediante controlos oficiais específicos, ou emitida pelas próprias autoridades competentes, que forneça uma garantia relativa ao cumprimento de um ou mais requisitos estabelecidos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
26. «Operador», qualquer pessoa singular ou coletiva subordinada a uma ou mais obrigações previstas nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, exceto as autoridades competentes e os outros organismos encarregados dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais;
27. «Remessa», determinado número de animais ou quantidade de mercadorias do mesmo tipo, classe ou descrição, abrangidos pelo mesmo certificado oficial, atestado oficial ou qualquer outro documento, transportados pelo mesmo meio de transporte e que tenham a mesma origem; pode consistir em um ou mais lotes;
28. «Inspeção», uma forma de controlo oficial que envolve o exame de:
 - a) Animais ou mercadorias;

⁴⁶ JO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

- b) Atividades sob o controlo de operadores abrangidas pelo âmbito de aplicação das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, e equipamento, meios de transporte, substâncias e materiais utilizados para realizar tais atividades;
 - c) Locais onde os operadores levam a cabo as suas atividades;
29. «Posto de controlo fronteiriço», um local, e as instalações que lhe pertençam, designado por um Estado-Membro para a realização dos controlos oficiais previstos no artigo 45.º, n.º 1;
30. «Auditoria», um exame sistemático e independente para determinar se as atividades e os respetivos resultados estão em conformidade com as disposições previstas e se estas disposições são aplicadas eficazmente e são adequadas para alcançar os objetivos;
31. «Classificação», uma classificação dos operadores com base na avaliação da sua conformidade com os critérios definidos para esse efeito;
32. «Veterinário oficial», um veterinário designado pelas autoridades competentes e que disponha de qualificações adequadas para realizar os controlos oficiais e outras atividades oficiais em conformidade com:
- a) O presente regulamento;
 - b) As regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
33. «Perigo», qualquer agente ou condição que possa ter efeitos adversos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou o ambiente;
34. «Matérias de risco especificadas», os tecidos como definidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 999/2001;
35. «Viagem de longo curso», uma viagem como definida no artigo 2.º, alínea m), do Regulamento (CE) n.º 1/2005;
36. «Ponto de saída», um posto de controlo fronteiriço ou qualquer outro local designado por um Estado-Membro através do qual os animais abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1/2005 abandonam o território aduaneiro da União;
37. «Equipamento de aplicação de pesticidas», qualquer aparelho como definido no artigo 3.º, ponto 4, da Diretiva 2009/128/CE;
38. «Organismo delegado», um terceiro no qual as autoridades competentes tenham delegado tarefas específicas de controlo oficial;
39. «Autoridade de controlo dos produtos biológicos», uma organização administrativa pública de um Estado-Membro à qual as autoridades competentes tenham atribuído, total ou parcialmente, as suas competências relacionadas com a aplicação do Regulamento (CE) n.º 834/2007, incluindo, se adequado, a autoridade correspondente de um país terceiro ou que opere num país terceiro;
40. «Procedimentos de verificação dos controlos», as disposições previstas e ações realizadas pelas autoridades competentes para assegurar que os controlos oficiais e outras atividades oficiais são coerentes e eficazes;
41. «Rastreio», uma forma de controlo oficial que consiste em levar a cabo uma sequência planeada de observações ou medições com vista a obter uma imagem de

conjunto da situação no que respeita ao cumprimento do presente regulamento e das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;

42. «Rastreio seletivo», uma forma de controlo oficial que envolve a observação de um ou mais operadores ou das suas atividades;
43. «Sistema de controlo», um sistema que engloba as autoridades competentes e os recursos, estruturas, disposições e procedimentos estabelecidos num Estado-Membro para assegurar que os controlos oficiais são realizados em conformidade com o presente regulamento e com as regras previstas nos artigos 15.º a 24.º;
44. «Equivalência» ou «equivalentes»:
 - a) A capacidade de sistemas ou medidas diferentes alcançarem os mesmos objetivos;
 - b) Sistemas ou medidas diferentes capazes de alcançarem os mesmos objetivos;
45. «Entrada na União», a ação de trazer animais e mercadorias para um dos territórios enumerados no anexo I;
46. «Controlo documental», o exame dos certificados oficiais, atestados oficiais e outros documentos, incluindo os de carácter comercial, que devem acompanhar a remessa em aplicação das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, no artigo 54.º, n.º 1, ou nos atos de execução adotados em conformidade com o artigo 75.º, n.º 3, o artigo 125.º, n.º 4, o artigo 127.º, n.º 1, e o artigo 128.º, n.º 1;
47. «Controlo de identidade», uma inspeção visual para verificar se o conteúdo e a rotulagem de uma remessa, incluindo as marcas dos animais, os selos e os meios de transporte, correspondem à informação fornecida nos certificados oficiais, nos atestados oficiais e nos outros documentos que acompanham a remessa;
48. «Controlo físico», um controlo dos animais ou mercadorias e, conforme adequado, controlos da embalagem, do meio de transporte, da rotulagem e da temperatura, a colheita de amostras para análise, teste ou diagnóstico e qualquer outro controlo necessário para verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
49. «Transbordo», a deslocação de mercadorias sujeitas aos controlos oficiais previstos no artigo 45.º, n.º 1, que chegam de um país terceiro por via marítima ou aérea e são transportadas, sob fiscalização aduaneira, de um navio ou avião para outro navio ou avião no mesmo porto ou aeroporto a fim de prosseguirem a viagem;
50. «Trânsito», a deslocação de um país terceiro para outro país terceiro passando, sob fiscalização aduaneira, por um dos territórios enumerados no anexo I, ou a deslocação de um dos territórios enumerados no anexo I para outro território enumerado no anexo I passando pelo território de um país terceiro;
51. «Fiscalização pelas autoridades aduaneiras», uma ação como definida no artigo 4.º, ponto 13, do Regulamento (CEE) n.º 2913/92⁴⁷;
52. «Controlo pelas autoridades aduaneiras», os controlos aduaneiros como definidos no artigo 4.º, ponto 14, do Regulamento (CEE) n.º 2913/92;
53. «Retenção oficial», o procedimento através do qual as autoridades competentes asseguram que os animais e as mercadorias sujeitos a controlos oficiais não são

⁴⁷ JO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

deslocados nem adulterados na pendência de uma decisão sobre o seu destino; inclui a armazenagem pelos operadores sob o controlo das autoridades competentes;

54. «Controlos oficiais complementares», os controlos inicialmente não planeados que sejam decididos com base nas constatações de controlos oficiais anteriores ou de outras atividades oficiais;
55. «Certificação oficial», o procedimento através do qual as autoridades competentes fornecem garantias do cumprimento de um ou mais dos requisitos previstos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
56. «Plano de controlo», uma descrição feita pelas autoridades competentes com informações sobre a estrutura e organização do sistema de controlos oficiais e do seu funcionamento e a planificação pormenorizada dos controlos oficiais a realizar em cada um dos domínios referidos no artigo 1.º, n.º2, ao longo de um determinado período;
57. «Diário de viagem», o documento estabelecido nos pontos 1 a 5 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Conselho.

Título II

Controlos oficiais e outras atividades oficiais nos Estados-Membros

Capítulo I

Autoridades competentes

Artigo 3.º

Designação das autoridades competentes

1. Os Estados-Membros devem, para cada um dos domínios regidos pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, designar a autoridade ou autoridades competentes às quais conferem a responsabilidade pela realização dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais.
2. Quando, para um mesmo domínio, um Estado-Membro conferir a responsabilidade pela realização de controlos oficiais ou outras atividades oficiais a mais de uma autoridade competente, a nível nacional, regional ou local, ou quando as autoridades competentes designadas em conformidade com o n.º 1 forem autorizadas, nos termos dessa designação, a transferir para outras autoridades públicas responsabilidades específicas relacionadas com os controlos oficiais ou outras atividades oficiais, o Estado-Membro deve:
 - a) Estabelecer procedimentos que assegurem uma coordenação eficiente e eficaz entre todas as autoridades envolvidas e a coerência e eficácia dos controlos oficiais ou outras atividades oficiais em todo o território;
 - b) Designar uma autoridade única responsável por coordenar a cooperação e os contactos com a Comissão e os outros Estados-Membros no que diz respeito aos controlos oficiais e outras atividades oficiais realizados nesse domínio.

3. As autoridades competentes responsáveis pela verificação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea j), podem confiar tarefas de controlo oficial específicas a uma ou mais autoridades de controlo de produtos biológicos. Nesse caso, devem atribuir um número de código a cada uma dessas autoridades.
4. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros os dados de contacto das seguintes entidades, bem como quaisquer alterações aos mesmos:
 - a) Autoridades competentes designadas em conformidade com o n.º 1;
 - b) Autoridades únicas designadas em conformidade com o n.º 2, alínea b);
 - c) Autoridades de controlo dos produtos biológicos referidas no n.º 3;
 - d) Organismos delegados referidos no artigo 25.º, n.º 1.As informações referidas no primeiro parágrafo devem igualmente ser disponibilizadas ao público.
5. Os Estados-Membros podem conferir às autoridades competentes referidas no n.º 1 a responsabilidade de realizar controlos para a verificação do cumprimento, ou para a aplicação, de regras não referidas no artigo 1.º, n.º 2, incluindo as que regem riscos específicos que possam surgir devido à presença de espécies alóctones na União.
6. A Comissão pode, por meio de atos de execução, determinar os meios pelos quais as informações referidas no n.º 4 devem ser disponibilizadas ao público. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 4.º

Obrigações gerais das autoridades competentes

1. As autoridades competentes devem:
 - a) Ter em vigor procedimentos e disposições destinados a garantir a eficácia e adequação dos controlos oficiais e outras atividades oficiais;
 - b) Ter em vigor disposições destinadas a garantir a imparcialidade, qualidade e coerência dos controlos oficiais e outras atividades oficiais a todos os níveis;
 - c) Ter em vigor disposições destinadas a garantir que o pessoal que realiza controlos oficiais e outras atividades oficiais não se encontra em situação de conflito de interesses;
 - d) Dispor de, ou ter acesso a, uma capacidade laboratorial adequada para a realização de análises, testes e diagnósticos;
 - e) Dispor de, ou ter acesso a, pessoal devidamente qualificado e com experiência adequada em número suficiente, para que os controlos oficiais e outras atividades oficiais possam ser realizadas com eficiência e eficácia;
 - f) Dispor de instalações e equipamento adequados e devidamente mantidos a fim de garantir que o pessoal pode realizar os controlos oficiais e outras atividades oficiais com eficiência e eficácia;

- g) Dispor dos poderes legais necessários para efetuarem controlos oficiais e outras atividades oficiais e tomarem as medidas previstas no presente regulamento e nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
 - h) Ter em vigor procedimentos legais para garantir que o pessoal tem acesso às instalações dos operadores e aos documentos que estes detêm, para que possam realizar as suas tarefas adequadamente;
 - i) Dispor de planos de contingência e estar preparadas para os aplicar numa situação de emergência, quando adequado em conformidade com as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.
2. O pessoal que realiza controlos oficiais e outras atividades oficiais deve:
- a) Receber, na respetiva esfera de competências, uma formação adequada que lhe permita exercer as suas funções com competência e efetuar controlos oficiais e outras atividades oficiais de maneira coerente;
 - b) Manter-se atualizado na sua esfera de competências e, se necessário, receber regularmente formação suplementar;
 - c) Receber formação sobre os temas indicados no capítulo I do anexo II e sobre as obrigações das autoridades competentes decorrentes do presente regulamento.
- As autoridades competentes devem conceber e pôr em prática programas de formação a fim de garantir que o pessoal encarregado dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais recebe a formação referida nas alíneas a), b) e c).
3. Para assegurar que o pessoal das autoridades competentes referido no n.º 1, alínea e), e no n.º 2 dispõe dos conhecimentos, qualificações e aptidões necessários, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras relativas aos requisitos específicos de qualificação e formação desse pessoal, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos necessários para realizar controlos oficiais e outras atividades oficiais em cada um dos domínios referidos no artigo 1.º, n.º 2.
4. Sempre que nos serviços de uma autoridade competente os controlos oficiais ou outras atividades oficiais sejam atribuídos a mais de uma unidade, deve garantir-se uma coordenação e cooperação eficientes e eficazes entre essas diferentes unidades.

Artigo 5.º

Auditoria das autoridades competentes

1. As autoridades competentes devem realizar auditorias internas, ou ordenar a realização de auditorias, e tomar as medidas adequadas à luz dos seus resultados, para garantir o cumprimento do presente regulamento.
- Essas auditorias devem:
- a) Ser sujeitas a uma análise independente;
 - b) Ser efetuadas de forma transparente.
2. As autoridades competentes devem facultar à Comissão, mediante pedido, os resultados das auditorias referidas no n.º 1.

3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras para a realização das auditorias a que se refere o n.º 1. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 6.º

Decisões das autoridades competentes relativas a pessoas singulares e coletivas

As pessoas singulares ou coletivas que sejam objeto de decisões tomadas pelas autoridades competentes em conformidade com o artigo 53.º, o artigo 64.º, n.ºs 3 e 5, o artigo 65.º, o artigo 134.º, n.º 2, e o artigo 135.º, n.ºs 1 e 2, têm direito de recurso contra essas decisões em conformidade com o direito nacional.

Artigo 7.º

Obrigações de confidencialidade do pessoal das autoridades competentes

1. As autoridades competentes devem impor aos membros do seu pessoal a não divulgação das informações obtidas durante a realização dos controlos oficiais e outras atividades oficiais que, pela sua natureza, estejam abrangidas pelo sigilo profissional, sob reserva do disposto no n.º 2.
2. Salvo se a sua divulgação for exigida por razões de superior interesse público, as informações abrangidas pelo sigilo profissional referidas no n.º 1 incluem informações cuja divulgação prejudique:
 - a) O objetivo das inspeções, investigações ou auditorias;
 - b) A proteção dos interesses comerciais de uma pessoa singular ou coletiva;
 - c) A proteção de processos judiciais e pareceres jurídicos.
3. O disposto nos n.ºs 1 e 2 não obsta a que as autoridades competentes publiquem, ou facultem ao público de outra forma, informações sobre os resultados dos controlos oficiais respeitantes a operadores individuais, desde que estejam reunidas as seguintes condições:
 - a) É dada ao operador a possibilidade de apresentar observações sobre as informações que a autoridade competente pretende publicar ou facultar ao público de outra forma, antes da publicação ou divulgação dessas informações;
 - b) As informações publicadas ou facultadas ao público de outra forma têm em conta as observações apresentadas pelo operador em causa, ou são publicadas ou divulgadas juntamente com essas observações.

Capítulo II **Controlos oficiais**

Artigo 8.º

Regras gerais sobre os controlos oficiais

1. As autoridades competentes devem realizar regularmente controlos oficiais de todos os operadores, com base no risco e com uma frequência adequada, tendo em conta:
 - a) Os riscos identificados relacionados com:
 - i) os animais e as mercadorias,

- ii) as atividades sob o controlo dos operadores,
 - iii) a localização das atividades ou operações dos operadores,
 - iv) a utilização de produtos, processos, materiais ou substâncias que possam influenciar a segurança dos alimentos para consumo humano ou animal, a saúde ou o bem-estar animal, a fitossanidade ou a identidade e qualidade do material de reprodução vegetal ou, no caso dos OGM e dos produtos fitofarmacêuticos, que possam ter um impacto adverso no ambiente;
- b) Os antecedentes dos operadores no que diz respeito aos resultados dos controlos oficiais de que tenham sido alvo e ao cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
 - c) A fiabilidade e os resultados dos autocontrolos que tenham sido realizados pelos operadores, ou por um terceiro a seu pedido, para verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
 - d) Qualquer informação que possa indicar um incumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.
2. As autoridades competentes devem realizar controlos oficiais regularmente e com uma frequência adequada a fim de identificar eventuais violações intencionais das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, tomando em conta, além dos critérios referidos no n.º 1, as informações relativas a essas eventuais violações intencionais que sejam partilhadas através dos mecanismos de assistência administrativa previstos no título IV e quaisquer outras informações que apontem para a possibilidade de tais violações.
3. Os controlos oficiais realizados antes da colocação no mercado ou da circulação de certos animais e mercadorias tendo em vista a emissão dos certificados oficiais ou atestados oficiais exigidos pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, como condição para a sua colocação no mercado ou circulação devem ser efetuados em conformidade com:
- a) As regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
 - b) Os atos delegados adotados pela Comissão em conformidade com os artigos 15.º a 24.º
4. Os controlos oficiais devem ser efetuados sem aviso prévio, exceto quando:
- a) For necessária a notificação prévia do operador;
 - b) O operador tiver solicitado a realização dos controlos oficiais.
5. Os controlos oficiais devem ser efetuados, tanto quanto possível, de modo a minimizar os encargos para os operadores.
6. As autoridades competentes devem efetuar os controlos oficiais com o mesmo cuidado, independentemente de os animais e as mercadorias em causa:
- a) Estarem disponíveis no mercado da União, quer em proveniência do Estado-Membro onde os controlos oficiais são efetuados quer de outro Estado-Membro;
 - b) Se destinarem a exportação para fora da União;
 - c) Entrarem na União em proveniência de países terceiros.

7. Na medida do estritamente necessário para a organização dos controlos oficiais, os Estados-Membros de destino podem exigir que os operadores que recebam animais ou mercadorias provenientes de outro Estado-Membro comuniquem a chegada dos mesmos.

Artigo 9.º

Pessoas, processos e atividades sujeitos a controlos oficiais

Na medida do necessário para determinar se são cumpridas as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, as autoridades competentes devem efetuar controlos oficiais:

- a) Dos animais e mercadorias em todas as fases da produção, transformação e distribuição;
- b) Das substâncias, materiais ou objetos que possam influenciar as características dos animais e mercadorias em todas as fases da produção, transformação e distribuição;
- c) Dos operadores e das atividades e operações sob o seu controlo, das suas instalações e processos, da armazenagem, transporte e utilização das mercadorias e da detenção de animais.

Artigo 10.º

Transparência dos controlos oficiais

1. As autoridades competentes devem efetuar os controlos oficiais com um elevado nível de transparência e disponibilizar ao público as informações pertinentes relativas à organização e realização dos controlos oficiais.

Devem igualmente garantir a publicação regular e atempada de informações sobre:

- a) O tipo, número e resultados dos controlos oficiais;
 - b) O tipo e o número de casos de incumprimento detetados;
 - c) Os casos em que as autoridades competentes tenham tomado medidas em conformidade com o artigo 135.º;
 - d) Os casos em que tenham sido impostas as sanções referidas no artigo 136.º
2. A fim de assegurar a aplicação uniforme das regras previstas no n.º 1 do presente artigo, a Comissão deve, por meio de atos de execução, estabelecer e atualizar, conforme necessário, o formato para a publicação das informações referidas nesse número. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.
 3. As autoridades competentes devem poder publicar, ou facultar ao público de outra forma, informações sobre a classificação dos operadores individuais baseada nos resultados dos controlos oficiais, desde que estejam reunidas as seguintes condições:
 - a) Os critérios de classificação são objetivos, transparentes e estão disponíveis ao público;
 - b) Estão em vigor disposições adequadas para garantir a coerência e transparência do processo de classificação.

Artigo 11.º

Procedimentos documentados de controlo e de verificação dos controlos

1. As autoridades competentes devem efetuar os controlos oficiais em conformidade com procedimentos documentados.
Esses procedimentos devem abranger os temas dos procedimentos de controlo referidos no capítulo II do anexo II e conter instruções pormenorizadas para o pessoal que efetua controlos oficiais.
2. As autoridades competentes devem dispor de procedimentos que lhes permitam verificar a coerência e eficácia dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais que realizam.
3. As autoridades competentes devem:
 - a) Tomar medidas corretivas sempre que os procedimentos previstos no n.º 2 identifiquem deficiências em termos de coerência e eficácia dos controlos oficiais e outras atividades oficiais;
 - b) Atualizar os procedimentos documentados previstos no n.º 1, conforme adequado.

Artigo 12.º

Relatórios dos controlos oficiais

1. As autoridades competentes devem elaborar relatórios de todos os controlos oficiais que efetuem.
Esses relatórios devem conter:
 - a) Uma descrição do objetivo dos controlos oficiais;
 - b) Os métodos de controlo aplicados;
 - c) Os resultados dos controlos oficiais;
 - d) Se for o caso, as medidas impostas pelas autoridades competentes ao operador em questão em resultado dos controlos oficiais.
2. As autoridades competentes devem fornecer aos operadores submetidos a controlos oficiais uma cópia do relatório previsto no n.º 1.
3. Se os controlos oficiais requererem a presença contínua ou regular de pessoal ou representantes das autoridades competentes nas instalações do operador, os relatórios previstos no n.º 1 devem ser elaborados com uma frequência que permita que as autoridades competentes e o operador:
 - a) Sejam informados com regularidade sobre o nível de cumprimento;
 - b) Sejam informados imediatamente de qualquer deficiência ou incumprimento identificados através dos controlos oficiais.

Artigo 13.º

Métodos e técnicas dos controlos oficiais

1. As autoridades competentes devem efetuar controlos oficiais utilizando métodos e técnicas de controlo que incluam, conforme adequado, o rastreio, o rastreio seletivo,

a verificação, a inspeção, a auditoria, a amostragem e a realização de análises, diagnósticos e testes.

2. Os controlos oficiais devem incluir o seguinte, conforme adequado:
 - a) Um exame dos sistemas de controlo postos em prática pelos operadores e dos resultados obtidos;
 - b) Uma inspeção:
 - i) das estruturas dos produtores primários e outras empresas, incluindo zonas circundantes, instalações, escritórios, equipamento e máquinas, transportes, bem como os seus animais e mercadorias,
 - ii) de matérias-primas, ingredientes, auxiliares tecnológicos e outros produtos utilizados na preparação e produção de mercadorias ou na alimentação ou tratamento de animais,
 - iii) das mercadorias semiacabadas,
 - iv) dos produtos e processos de limpeza e manutenção e dos produtos fitofarmacêuticos,
 - v) da rotulagem, apresentação e publicidade;
 - c) Controlos das condições de higiene das instalações dos operadores;
 - d) Uma avaliação dos procedimentos em matéria de boas práticas de fabrico (BPF), de boas práticas de higiene (BPH), de boas práticas agrícolas (BPA) e de aplicação do sistema de análise de perigos e pontos críticos de controlo (HACCP);
 - e) Um exame de documentos e outros registos que possam ser relevantes para a avaliação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
 - f) Entrevistas aos operadores e respetivo pessoal;
 - g) A leitura de valores registados pelos instrumentos de medição dos operadores;
 - h) Controlos realizados com os instrumentos das próprias autoridades competentes para verificar as medições efetuadas pelos operadores;
 - i) Qualquer outra atividade necessária para identificar incumprimentos.

Artigo 14.º

Obrigações dos operadores

1. Na medida em que tal seja necessário para a realização dos controlos oficiais ou outras atividades oficiais, e quando solicitado pelas autoridades competentes, os operadores devem facultar ao pessoal das autoridades competentes o acesso:
 - a) Às suas instalações;
 - b) Aos seus sistemas computadorizados de gestão da informação;
 - c) Aos seus animais e mercadorias;
 - d) Aos seus documentos e a quaisquer outras informações relevantes.
2. Durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais, os operadores devem apoiar o pessoal das autoridades competentes no desempenho das suas tarefas.

3. O operador responsável pela remessa deve:
 - a) Cooperar plenamente com as autoridades competentes tendo em vista assegurar a realização eficaz dos controlos oficiais ou outras atividades oficiais;
 - b) Disponibilizar todas as informações respeitantes à remessa, em suporte papel ou eletrónico.
4. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras:
 - a) Que definam as modalidades de acesso das autoridades competentes aos sistemas computadorizados de gestão da informação referidos no n.º 1, alínea b);
 - b) Relativas à cooperação entre os operadores e as autoridades competentes como referido no n.º 3.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 15.º

Regras específicas sobre os controlos oficiais e a ação a empreender pelas autoridades competentes no que diz respeito à produção de produtos de origem animal destinados ao consumo humano

1. Os controlos oficiais da produção de carne devem incluir:
 - a) A verificação, por um veterinário oficial ou sob a sua responsabilidade, da saúde e do bem-estar dos animais antes do abate;
 - b) Controlos oficiais, por um veterinário oficial ou sob a sua responsabilidade, em matadouros, instalações de desmancha e instalações de tratamento de caça, para verificar o cumprimento dos requisitos aplicáveis em matéria de:
 - i) higiene da produção de carne,
 - ii) presença de resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal destinados ao consumo humano,
 - iii) manuseamento e eliminação de subprodutos animais e matérias de risco especificadas,
 - iv) saúde e bem-estar dos animais.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras específicas para a realização de controlos oficiais dos produtos de origem animal destinados ao consumo humano e dos animais destinados à produção de tais produtos, a fim de verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a), c), d) e e), aplicáveis a esses produtos e animais, bem como no que diz respeito às ações a empreender pelas autoridades competentes no seguimento dos controlos oficiais. Esses atos delegados devem estabelecer regras relativas aos seguintes aspetos:
 - a) Responsabilidades e tarefas específicas das autoridades competentes, em complemento das previstas no n.º 1 e nos artigos 4.º, 8.º, 9.º, no artigo 10.º, n.º 1, nos artigos 11.º, 12.º, 13.º, no artigo 34.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 36.º;
 - b) Requisitos específicos uniformes para a realização de controlos oficiais e frequência mínima uniforme desses controlos, tendo em conta, em

complemento dos critérios referidos no artigo 8.º, n.º 1, os perigos e riscos específicos relacionados com cada produto de origem animal e os diferentes processos a que cada um deles é submetido.

- c) Casos e condições em que o pessoal dos matadouros pode ser envolvido nos controlos oficiais e conceção e aplicação de testes para avaliar o seu desempenho;
- d) Casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 135.º, n.º 2, ou medidas complementares às previstas nesse número;
- e) Critérios para determinar, com base numa análise dos riscos, quando é desnecessária a presença do veterinário oficial nos matadouros e estabelecimentos de tratamento de caça durante os controlos oficiais referidos no n.º 1.

Se, em caso de riscos que não possam ser tratados com eficácia na ausência de especificações comuns aplicáveis aos controlos oficiais ou à ação a empreender pelas autoridades competentes no seguimento desses controlos oficiais, imperativos de urgência o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do presente número o procedimento previsto no artigo 140.º

- 3. Ao adotar atos delegados em conformidade com o n.º 2, a Comissão deve ter em conta o seguinte:
 - a) A experiência adquirida pelos operadores de empresas do setor alimentar com a aplicação dos procedimentos referidos no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁸;
 - b) A evolução científica e tecnológica;
 - c) As expectativas dos consumidores no que diz respeito à composição dos alimentos e as alterações nos padrões de consumo alimentar;
 - d) Os riscos para a saúde humana e animal associados à carne e outros produtos de origem animal destinados ao consumo humano.
- 4. Na medida em que tal não obste à concretização dos objetivos de saúde humana e animal visados pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a), c), d) e e), aplicáveis aos produtos de origem animal destinados ao consumo humano e aos animais destinados à produção de tais produtos, ao adotar atos delegados em conformidade com o n.º 2 a Comissão deve ter igualmente em conta os seguintes elementos:
 - a) A necessidade de facilitar a aplicação dos atos delegados nas pequenas empresas;
 - b) A necessidade de permitir que continuem a ser utilizados métodos tradicionais em qualquer das fases da produção, transformação ou distribuição dos alimentos;
 - c) As necessidades das empresas do setor alimentar situadas em regiões sujeitas a condicionalismos geográficos especiais.

⁴⁸ JO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

Artigo 16.º

Regras específicas sobre os controlos oficiais e a ação a empreender pelas autoridades competentes no que diz respeito aos resíduos de certas substâncias nos alimentos para consumo humano e animal

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras relativas aos controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), aplicáveis a certas substâncias cuja utilização em culturas ou animais, ou na produção ou transformação de alimentos para consumo humano ou animal, pode resultar na presença de resíduos dessas substâncias nos alimentos para consumo humano ou animal, bem como no que diz respeito às ações a empreender pelas autoridades competentes no seguimento dos controlos oficiais. Esses atos delegados devem ter em conta a necessidade de garantir um nível mínimo de controlos oficiais para impedir a utilização dessas substâncias em violação das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), e estabelecer regras relativas aos seguintes aspetos:

- a) Requisitos específicos uniformes para a realização de controlos oficiais e frequência mínima uniforme desses controlos, tendo em conta, além dos critérios referidos no artigo 8.º, n.º 1, os perigos e riscos específicos relacionados com substâncias não autorizadas e a utilização não autorizada de substâncias autorizadas;
- b) Critérios e conteúdos específicos complementares aos previstos no artigo 108.º para a elaboração das partes relevantes do plano nacional de controlo plurianual previsto no artigo 107, n.º 1;
- c) Casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 135.º, n.º 2, ou medidas complementares às previstas nesse número.

Artigo 17.º

Regras específicas sobre os controlos oficiais e a ação a empreender pelas autoridades competentes no que diz respeito aos animais, produtos de origem animal, produtos germinais, subprodutos animais e produtos derivados

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras para a realização de controlos oficiais de animais, produtos de origem animal, produtos germinais, subprodutos animais e produtos derivados, a fim de verificar o cumprimento das regras da União referidas no artigo 1.º, n.º 2, alíneas d) e e), bem como no que diz respeito às ações a empreender pelas autoridades competentes no seguimento dos controlos oficiais. Esses atos delegados devem ter em conta os riscos para a saúde animal relacionados com os animais, os produtos de origem animal e os produtos germinais, bem como os riscos para a saúde humana e animal relacionados com os subprodutos animais e produtos derivados, e estabelecer regras relativas aos seguintes aspetos:

- a) Responsabilidades e tarefas específicas das autoridades competentes, em complemento das previstas nos artigos 4.º, 8.º, 9.º, no artigo 10.º, n.º 1, nos artigos 11.º, 12.º, 13.º, no artigo 34.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 36.º;
- b) Requisitos específicos uniformes para a realização de controlos oficiais e frequência mínima uniforme desses controlos, tendo em conta, em complemento dos critérios referidos no artigo 8.º, n.º 1, a necessidade de tratar perigos e riscos específicos para a saúde animal através de controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das

medidas de prevenção e controlo de doenças estabelecidas em conformidade com as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea d);

- c) Casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 135.º, n.º 2, ou medidas complementares às previstas nesse número.

Artigo 18.º

Regras específicas sobre os controlos oficiais e a ação a empreender pelas autoridades competentes no que diz respeito aos requisitos de bem-estar animal

1. Os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras que estabelecem requisitos para o bem-estar dos animais durante o seu transporte devem incluir:
 - a) No caso de viagens de longo curso entre Estados-Membros e entre estes e países terceiros, controlos oficiais efetuados antes do carregamento para verificar a aptidão dos animais para o transporte;
 - b) No caso de viagens de longo curso entre Estados-Membros e entre estes e países terceiros de equídeos domésticos, com exceção dos equídeos registados, e de animais domésticos das espécies bovina, ovina, caprina e suína, antes da viagem:
 - i) controlos oficiais dos diários de viagem para verificar se são realistas e denotam cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1/2005,
 - ii) controlos oficiais para verificar se o transportador indicado no diário de viagem possui uma autorização válida de transportador, o certificado de aprovação do meio de transporte para viagens de longo curso e certificados de aptidão profissional dos condutores e tratadores;
 - c) Nos postos de controlo fronteiriço previstos no artigo 57.º, n.º 1, e nos pontos de saída:
 - i) controlos oficiais da aptidão dos animais transportados e do meio de transporte,
 - ii) controlos oficiais para verificar se os transportadores cumprem os acordos internacionais aplicáveis e dispõem de autorizações válidas de transportador e certificados de aptidão profissional dos condutores e tratadores,
 - iii) controlos oficiais para verificar se os equídeos domésticos e os animais domésticos das espécies bovina, ovina, caprina e suína foram ou vão ser transportados numa viagem de longo curso.
2. Quando as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea f), exigirem o cumprimento de certos parâmetros não quantificáveis de bem-estar animal, ou quando essas regras impuserem a adoção de certas práticas cujo cumprimento não possa ser verificado com eficácia unicamente através dos métodos e técnicas de controlo oficial referidos no artigo 13.º, os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento dessas regras podem incluir a utilização de indicadores específicos de bem-estar animal, nos casos e nas condições que forem definidos em conformidade com o disposto no n.º 3, alínea f).

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras para a realização de controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras da União referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea f). Esses atos delegados devem ter em conta os riscos para o bem-estar animal relacionados com as atividades agrícolas e com o transporte, o abate e a occisão de animais, e estabelecer regras relativas aos seguintes aspetos:
- Responsabilidades e tarefas específicas das autoridades competentes, em complemento das previstas no n.º 1 e nos artigos 4.º, 8.º, 9.º, no artigo 10.º, n.º 1, nos artigos 11.º, 12.º, 13.º, no artigo 34.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 36.º;
 - Requisitos específicos uniformes para a realização de controlos oficiais e frequência mínima uniforme desses controlos, tendo em conta, em complemento dos critérios referidos no artigo 8.º, n.º 1, os riscos associados a cada espécie animal e a cada meio de transporte, bem como a necessidade de evitar práticas não conformes e de limitar o sofrimento dos animais;
 - Casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 135.º, n.º 2, ou medidas complementares às previstas nesse número;
 - Verificação dos requisitos de bem-estar animal nos postos de controlo fronteiriço e nos pontos de saída e requisitos mínimos aplicáveis a esses pontos de saída;
 - Critérios e condições específicos para acionar os mecanismos de assistência administrativa previstos no título IV;
 - Casos e condições em que os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento dos requisitos de bem-estar animal podem incluir a utilização de indicadores específicos de bem-estar animal baseados em critérios de desempenho mensuráveis e conceção desses indicadores com base em provas científicas e técnicas.

Artigo 19.º

Regras específicas sobre os controlos oficiais e a ação a empreender pelas autoridades competentes no que diz respeito à fitossanidade

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras para a realização de controlos oficiais dos vegetais, produtos vegetais e outros objetos, a fim de verificar o cumprimento das regras da União referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea g), aplicáveis a essas mercadorias, bem como no que diz respeito às ações a empreender pelas autoridades competentes no seguimento desses controlos oficiais. Esses atos delegados devem ter em conta os riscos fitossanitários associados aos vegetais, produtos vegetais e outros objetos no que diz respeito a pragas específicas dos vegetais ou operadores específicos e estabelecer regras relativas aos seguintes aspetos:

- Responsabilidades e tarefas específicas das autoridades competentes, em complemento das previstas nos artigos 4.º, 8.º, 9.º, no artigo 10.º, n.º 1, nos artigos 11.º, 12.º, 13.º, no artigo 34.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 36.º;
- Requisitos específicos uniformes para a realização de controlos oficiais da introdução e circulação na União de determinados vegetais, produtos vegetais e outros objetos sujeitos às regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea g), e frequências

mínimas uniformes desses controlos, tendo em conta, em complemento dos critérios referidos no artigo 8.º, n.º 1, os perigos e riscos fitossanitários específicos relacionados com determinados vegetais, produtos vegetais e outros objetos de origem ou proveniência específicas;

- c) Frequências uniformes dos controlos oficiais efetuados pelas autoridades competentes aos operadores autorizados a emitir passaportes fitossanitários em conformidade com o artigo 79.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*], tendo em conta, em complemento dos critérios referidos no artigo 8.º, n.º 1, o facto de esses operadores terem ou não aplicado um plano de gestão dos riscos fitossanitários, como referido no artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*], para os vegetais, produtos vegetais ou outros objetos que produzam;
- d) Casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 135.º, n.º 2, ou medidas complementares às previstas nesse número.

Artigo 20.º

Regras específicas sobre os controlos oficiais e a ação a empreender pelas autoridades competentes no que diz respeito ao material de reprodução vegetal

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras para a realização de controlos oficiais do material de reprodução vegetal, a fim de verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea h), aplicáveis a essas mercadorias, bem como no que diz respeito às ações a empreender pelas autoridades competentes no seguimento dos controlos oficiais. Esses atos delegados devem estabelecer regras relativas aos seguintes aspetos:

- a) Responsabilidades e tarefas específicas das autoridades competentes, em complemento das previstas nos artigos 4.º, 8.º, 9.º, no artigo 10.º, n.º 1, nos artigos 11.º, 12.º, 13.º, no artigo 34.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 36.º;
- b) Requisitos específicos uniformes para a realização de controlos oficiais, tendo em conta, em complemento dos critérios referidos no artigo 8.º, n.º 1, os riscos específicos para a saúde, identidade, qualidade e rastreabilidade de certas categorias de material de reprodução vegetal ou de géneros ou espécies específicos;
- c) Critérios e condições específicos para acionar os mecanismos de assistência administrativa previstos no título IV;
- d) Casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 135.º, n.º 2, ou medidas complementares às previstas nesse número.

Artigo 21.º

Regras específicas sobre os controlos oficiais e a ação a empreender pelas autoridades competentes no que diz respeito aos OGM e aos alimentos geneticamente modificados para consumo humano e animal

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras para a realização de controlos oficiais dos OGM e alimentos geneticamente modificados para consumo humano e animal, a fim de verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a), b) e c), bem como no que diz respeito às ações a empreender pelas autoridades competentes no seguimento dos controlos oficiais. Esses atos delegados devem ter em conta a necessidade de garantir um nível mínimo de controlos oficiais para impedir práticas que violem essas regras e estabelecer regras relativas aos seguintes aspetos:

- a) Responsabilidades e tarefas específicas das autoridades competentes, em complemento das previstas nos artigos 4.º, 8.º, 9.º, no artigo 10.º, n.º 1, nos artigos 11.º, 12.º, 13.º, no artigo 34.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 36.º;
- b) Requisitos específicos uniformes e frequências mínimas uniformes aplicáveis à realização de controlos oficiais relativos:
 - i) à presença no mercado de OGM e de alimentos geneticamente modificados para consumo humano e animal que não tenham sido autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho⁴⁹, ou com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003,
 - ii) ao cultivo de OGM e à correta aplicação do plano de monitorização referido no artigo 13.º, n.º 2, alínea e), da Diretiva 2001/18/CE, no artigo 5.º, n.º 5, e no artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003,
 - iii) à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados;
- c) Casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 135.º, n.º 2, ou medidas complementares às previstas nesse número.

Artigo 22.º

Regras específicas sobre os controlos oficiais e a ação a empreender pelas autoridades competentes no que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras para a realização de controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea i).

Esses atos delegados devem ter em conta os riscos que os produtos fitofarmacêuticos podem representar para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente e estabelecer regras relativas aos seguintes aspetos:

- a) Responsabilidades e tarefas específicas das autoridades competentes, em complemento das previstas nos artigos 4.º, 8.º, 9.º, no artigo 10.º, n.º 1, nos artigos 11.º, 12.º, 13.º, no artigo 34.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 36.º;

⁴⁹ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

- b) Requisitos específicos uniformes e frequência mínima uniforme dos controlos oficiais respeitantes ao fabrico, colocação no mercado, entrada na União, rotulagem, embalagem, transporte, armazenagem e utilização de produtos fitofarmacêuticos, tendo em conta, em complemento dos critérios referidos no artigo 8.º, n.º 1, a necessidade de garantir a utilização segura e sustentável dos produtos fitofarmacêuticos e de lutar contra o comércio ilegal desses produtos;
- c) Requisitos específicos uniformes para a inspeção do equipamento de aplicação de pesticidas e frequência mínima uniforme desses controlos;
- d) Casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 135.º, n.º 2, ou medidas complementares às previstas nesse número;
- e) Concessão de sistemas de certificação para apoiar as autoridades competentes no âmbito da inspeção do equipamento de aplicação de pesticidas;
- f) Recolha de informações, monitorização e comunicação sobre suspeitas de envenenamento por produtos fitofarmacêuticos;
- g) Recolha de informações, monitorização e comunicação sobre a contrafação de produtos fitofarmacêuticos e o comércio ilegal de produtos fitofarmacêuticos.

Artigo 23.º

Regras específicas sobre os controlos oficiais e a ação a empreender pelas autoridades competentes no que diz respeito aos produtos biológicos, às denominações de origem protegidas, às indicações geográficas protegidas e às especialidades tradicionais garantidas

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras para a realização de controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alíneas j) e k), bem como no que diz respeito às ações a empreender pelas autoridades competentes no seguimento dos controlos oficiais.
2. No que diz respeito às regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea j), os atos delegados referidos no n.º 1 devem estabelecer regras relativas aos seguintes aspetos:
 - a) Responsabilidades e tarefas específicas das autoridades competentes, em complemento das previstas nos artigos 4.º, 8.º, 9.º, no artigo 10.º, n.º 1, nos artigos 11.º a 13.º, no artigo 34.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 36.º, e em complemento do disposto nos artigos 25.º, 29.º, 30.º e 32.º para a aprovação e supervisão dos organismos delegados;
 - b) Requisitos complementares aos referidos no artigo 8.º, n.º 1, para a avaliação dos riscos e para a definição da frequência dos controlos oficiais, bem como para a amostragem, conforme adequado, tendo em conta o risco de ocorrência de incumprimentos;
 - c) Frequência mínima dos controlos oficiais dos operadores, como definidos no artigo 2.º, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, e casos e condições em que tais operadores ficam isentos de certos controlos oficiais;
 - d) Métodos e técnicas de controlo oficial complementares aos referidos nos artigos 13.º e 33.º, n.ºs 1 a 5, e requisitos específicos para a realização dos controlos oficiais destinados a garantir a rastreabilidade dos produtos

- biológicos em todas as fases de produção, preparação e distribuição e a fornecer garantias do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea j);
- e) Critérios complementares aos referidos no artigo 135.º, n.º 1, segundo parágrafo, e no artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, relativos às medidas a tomar em caso de ocorrência de incumprimento, e medidas complementares às previstas no artigo 135.º, n.º 2;
 - f) Requisitos complementares aos previstos no artigo 4.º, n.º 1, alínea f), relativos às instalações e ao equipamento necessários para efetuar controlos oficiais e condições e obrigações complementares às referidas nos artigos 25.º a 30.º e no artigo 32.º para a delegação de tarefas de controlo oficial;
 - g) Obrigações de comunicação complementares às referidas nos artigos 12.º e 31.º respeitantes às autoridades competentes, às autoridades de controlo dos produtos biológicos e aos organismos delegados responsáveis por controlos oficiais;
 - h) Critérios e condições específicos para acionar os mecanismos de assistência administrativa previstos no título IV.
3. No que diz respeito às regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea k), os atos delegados referidos no n.º 1 devem estabelecer regras relativas aos seguintes aspetos:
- a) Requisitos, métodos e técnicas complementares aos referidos nos artigos 11.º e 13.º para os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das especificações dos produtos e dos requisitos de rotulagem;
 - b) Métodos e técnicas complementares aos referidos no artigo 13.º para a realização dos controlos oficiais destinados a garantir a rastreabilidade dos produtos abrangidos pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea k), em todas as fases de produção, preparação e distribuição, e a fornecer garantias do cumprimento dessas regras;
 - c) Critérios específicos e conteúdos específicos complementares aos previstos no artigo 108.º para a elaboração das partes relevantes do plano nacional de controlo plurianual previsto no artigo 107, n.º 1, e conteúdos específicos complementares do relatório previsto no artigo 112.º;
 - d) Critérios e condições específicos para acionar os mecanismos de assistência administrativa previstos no título IV;
 - e) Medidas específicas a tomar, além das referidas no artigo 135.º, n.º 2, em caso de incumprimento e de incumprimento grave ou recorrente;
4. Quando adequado, os atos delegados referidos no n.º 2 e no n.º 3 devem estabelecer derrogações às disposições do presente regulamento referidas nesses números.

Artigo 24.º

Regras específicas sobre os controlos oficiais e a ação a empreender pelas autoridades competentes em caso de riscos recentemente identificados associados aos alimentos para consumo humano e animal

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras específicas sobre os controlos oficiais de certas

categorias de alimentos para consumo humano ou animal destinados a verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a e), bem como no que diz respeito às ações a empreender pelas autoridades competentes no seguimento dos controlos oficiais. Esses atos delegados devem tratar os riscos recentemente identificados que os alimentos para consumo humano ou animal possam acarretar para a saúde humana ou animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, para o ambiente, ou quaisquer riscos dessa natureza resultantes de novos padrões de produção ou de consumo de alimentos para consumo humano ou animal, ou que não possam ser tratados com eficácia na ausência de especificações comuns aplicáveis aos controlos oficiais ou à ação a empreender pelas autoridades competentes no seguimento desses controlos oficiais, e devem estabelecer regras relativas aos seguintes aspetos:

- a) Responsabilidades e tarefas específicas das autoridades competentes, em complemento das previstas nos artigos 4.º, 8.º, 9.º, no artigo 10.º, n.º 1, nos artigos 11.º, 12.º, 13.º, no artigo 34.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 36.º;
 - b) Requisitos específicos uniformes para a realização de controlos oficiais e frequência mínima uniforme desses controlos, tendo em conta, em complemento dos critérios referidos no artigo 8.º, n.º 1, os perigos e riscos específicos de cada categoria de alimentos para consumo humano ou animal e dos diferentes processos a que cada um deles é submetido;
 - c) Casos em que, relativamente a incumprimentos específicos, as autoridades competentes devem tomar uma ou mais medidas referidas no artigo 135.º, n.º 2, ou medidas complementares às previstas nesse número.
2. Se, em caso de riscos graves para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, imperativos de urgência o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do n.º 1 o procedimento previsto no artigo 140.º

Capítulo III

Delegação de tarefas específicas das autoridades competentes

Artigo 25.º

Delegação de tarefas de controlo oficial específicas pelas autoridades competentes

1. As autoridades competentes podem delegar tarefas de controlo oficial específicas num ou mais organismos delegados ou pessoas singulares, em conformidade com as condições previstas, respetivamente, nos artigos 26.º e 27.º
2. As autoridades competentes não podem delegar a decisão relativa às medidas previstas no artigo 135.º, n.º 1, alínea b), e no artigo 135.º, n.ºs 2 e 3.
O disposto no primeiro parágrafo não é aplicável às medidas a tomar em conformidade com o artigo 135.º ou com as regras fixadas no artigo 23.º, n.º 2, alínea e), no seguimento dos controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea j).
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º que estabeleçam as tarefas de controlo oficial específicas que não podem ser delegadas, a fim de preservar a independência ou as funções essenciais das autoridades competentes.

4. Sempre que as autoridades competentes delegarem num ou mais organismos delegados tarefas de controlo oficial específicas destinadas a verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea j), devem atribuir um número de código a cada organismo delegado e designar autoridades responsáveis pela sua aprovação e supervisão.

Artigo 26.º

Condições aplicáveis à delegação de tarefas de controlo oficial específicas em organismos delegados

1. A delegação de tarefas de controlo específicas num organismo delegado referida no artigo 25.º, n.º 1, deve ser feita por escrito e cumprir as seguintes condições:
- a) A delegação contém uma descrição exata:
 - i) das tarefas de controlo oficial específicas que o organismo delegado pode desempenhar,
 - ii) das condições em que esse organismo pode desempenhar as referidas tarefas;
 - b) O organismo delegado:
 - i) dispõe dos conhecimentos técnicos, do equipamento e das infraestruturas necessárias para efetuar as tarefas de controlo oficial específicas que nele sejam delegadas,
 - ii) dispõe de pessoal em número suficiente e com qualificações e experiência adequadas,
 - iii) é imparcial e não se encontra em situação de conflito de interesses no que se refere ao exercício das tarefas de controlo oficial específicas que nele sejam delegadas,
 - iv) funciona e está acreditado em conformidade com a norma EN ISO/IEC 17020 «Requisitos para o funcionamento de diferentes tipos de organismos de inspeção» ou outra norma, se esta for mais pertinente para as tarefas delegadas em questão;
 - c) Estão em vigor disposições que asseguram uma coordenação eficiente e eficaz entre as autoridades competentes que delegaram as tarefas e o organismo delegado.

Artigo 27.º

Condições aplicáveis à delegação de tarefas de controlo oficial específicas em pessoas singulares

As autoridades competentes podem delegar tarefas de controlo oficial específicas numa ou mais pessoas singulares, desde que as regras previstas nos artigos 15.º e 24.º o permitam. Essa delegação deve ser feita por escrito.

O artigo 26.º, n.º 1, à exceção do disposto na sua alínea b), subalíneas ii) e iv), é aplicável à delegação de tarefas de controlo oficial específicas em pessoas singulares.

Artigo 28.º

Obrigações dos organismos delegados e pessoas singulares nos quais são delegadas tarefas de controlo oficial específicas

Os organismos delegados ou as pessoas singulares nos quais sejam delegadas tarefas de controlo oficial específicas em conformidade com o artigo 25.º, n.º 1, devem:

- a) Comunicar os resultados dos controlos oficiais por eles realizados às autoridades competentes que delegaram as tarefas de controlo oficial específicas, regularmente e sempre que essas autoridades o solicitem;
- b) Informar imediatamente as autoridades competentes que delegaram as tarefas de controlo oficial específicas sempre que os resultados dos controlos oficiais revelarem incumprimento ou apontarem para a eventualidade de incumprimento.

Artigo 29.º

Obrigações das autoridades competentes que delegam tarefas de controlo oficial específicas

As autoridades competentes que deleguem tarefas de controlo oficial específicas em organismos delegados ou pessoas singulares em conformidade com o artigo 25.º, n.º 1, devem:

- a) Organizar auditorias ou inspeções a esses organismos ou pessoas, conforme necessário;
- b) Retirar total ou parcialmente a delegação sem demora, sempre que:
 - i) no seguimento de uma auditoria ou de uma inspeção previstas na alínea a) houver provas de que tais organismos delegados ou pessoas singulares não desempenham devidamente as tarefas de controlo oficial que neles foram delegadas,
 - ii) o organismo delegado ou a pessoa singular não tomar medidas adequadas e atempadas para corrigir as deficiências identificadas durante as auditorias e inspeções previstas na alínea a).

Artigo 30.º

Condições aplicáveis à delegação de tarefas específicas relacionadas com outras atividades oficiais

1. As autoridades competentes podem delegar num ou mais organismos delegados tarefas específicas relacionadas com outras atividades oficiais desde que sejam cumpridas as seguintes condições:
 - a)) As regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, não proíbem essa delegação;
 - b) São respeitadas as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 1, à exceção do disposto na sua alínea b), subalínea iv).
2. As autoridades competentes podem delegar numa ou mais pessoas singulares tarefas específicas relacionadas com outras atividades oficiais desde que sejam cumpridas as seguintes condições:
 - a) As regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, permitem essa delegação;
 - b) São respeitadas as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 1, à exceção do disposto na sua alínea b), subalíneas ii) e iv).

Artigo 31.º

Obrigações dos organismos delegados e pessoas singulares nos quais são delegadas tarefas específicas relacionadas com outras atividades oficiais

Os organismos delegados ou as pessoas singulares nos quais sejam delegadas tarefas específicas relacionadas com outras atividades oficiais em conformidade com o artigo 30.º devem:

- a) Comunicar os resultados das outras atividades oficiais por eles realizadas às autoridades competentes que delegaram as tarefas específicas relacionadas com outras atividades oficiais, regularmente e sempre que essas autoridades o solicitem;
- b) Informar imediatamente as autoridades competentes que delegaram as tarefas específicas relacionadas com outras atividades oficiais sempre que os resultados das outras atividades oficiais revelarem incumprimento ou apontarem para a eventualidade de incumprimento.

Artigo 32.º

Obrigações das autoridades competentes que delegam tarefas específicas relacionadas com outras atividades oficiais

As autoridades competentes que deleguem tarefas específicas relacionadas com outras atividades oficiais em organismos delegados ou pessoas singulares em conformidade com o artigo 30.º devem:

- a) Organizar auditorias ou inspeções a esses organismos ou pessoas, conforme necessário;
- b) Retirar ou parcialmente a delegação total sem demora, sempre que:
 - i) no seguimento de uma auditoria ou de uma inspeção previstas na alínea a) houver provas de que tais organismos delegados ou pessoas singulares não desempenham devidamente as tarefas relacionadas com outras atividades oficiais que neles foram delegadas,
 - ii) os organismos delegados ou as pessoas singulares não tomarem medidas adequadas e atempadas para corrigir as deficiências identificadas durante as auditorias e inspeções previstas na alínea a).

Capítulo IV **Amostragem, análise, teste e diagnóstico**

Artigo 33.º

Métodos de amostragem, análise, teste e diagnóstico

1. Os métodos de amostragem e de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais devem respeitar as regras da União que estabelecem esses métodos ou os critérios de desempenho aplicáveis a esses métodos.
2. Na ausência das regras da União referidas no n.º 1, os laboratórios oficiais devem utilizar os métodos mais avançados que satisfaçam as suas necessidades específicas de análise, teste e diagnóstico, tendo em conta:

- a) Os métodos disponíveis mais recentes que respeitem as regras ou protocolos relevantes reconhecidos internacionalmente, incluindo os aceites pelo Comité Europeu de Normalização (CEN); ou
 - b) Na ausência das regras ou protocolos referidos na alínea a), os métodos relevantes desenvolvidos ou recomendados pelos laboratórios de referência da União Europeia e validados em conformidade com protocolos científicos aceites internacionalmente; ou
 - c) Na ausência das regras ou protocolos referidos na alínea a) e dos métodos referidos na alínea b), os métodos que respeitem as regras relevantes estabelecidas a nível nacional; ou
 - d) Na ausência das regras ou protocolos referidos na alínea a), dos métodos referidos na alínea b) e das regras nacionais referidas na alínea c), os métodos relevantes desenvolvidos ou recomendados pelos laboratórios nacionais de referência e validados em conformidade com protocolos científicos aceites internacionalmente; ou
 - e) Na ausência das regras ou protocolos referidos na alínea a), dos métodos referidos na alínea b), das regras nacionais referidas na alínea c) e dos métodos referidos na alínea d), os métodos relevantes validados em conformidade com protocolos científicos aceites internacionalmente.
3. No contexto do rastreio, do rastreio seletivo e de outras atividades oficiais, na ausência das regras da União referidas no n.º 1 pode ser utilizado qualquer dos métodos referidos no n.º 2.
 4. Se as análises, os testes ou os diagnósticos laboratoriais forem urgentes e não existir nenhum dos métodos referidos nos n.ºs 1 e 2, o laboratório nacional de referência relevante ou, caso não exista um laboratório nacional de referência, qualquer outro laboratório designado em conformidade com o artigo 36.º, n.º 1, pode utilizar métodos que não os referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo até que seja validado um método adequado em conformidade com protocolos científicos aceites internacionalmente.
 5. Os métodos de análise laboratorial devem, sempre que possível, ser caracterizados pelos critérios adequados enunciados no anexo III.
 6. As amostras devem ser colhidas, manuseadas e rotuladas de forma a garantir a sua validade jurídica, científica e técnica.
 7. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras sobre:
 - a) Os métodos de amostragem e de análise, teste e diagnóstico laboratoriais;
 - b) Os critérios de desempenho, os parâmetros de análise, teste ou diagnóstico, a incerteza das medições e os procedimentos de validação desses métodos;
 - c) A interpretação dos resultados das análises, testes e diagnósticos.Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 34.º
Segundo parecer de peritos

1. As autoridades competentes devem garantir que os operadores cujos animais ou mercadorias são sujeitos a amostragem, análise, teste ou diagnóstico no contexto de controlos oficiais têm o direito de solicitar um segundo parecer de peritos.

Tal direito:

- a) Permitirá sempre ao operador solicitar um reexame documental da amostragem, análise, teste ou diagnóstico por outro perito;
 - b) Quando relevante e tecnicamente viável, tendo em conta, em especial, a prevalência e distribuição do perigo nos animais e nas mercadorias, o carácter perecível das amostras ou das mercadorias e a quantidade de substrato disponível, permitirá ao operador solicitar:
 - i) que seja colhido um número suficiente de outras amostras para a obtenção de um segundo parecer de peritos, ou
 - ii) caso não seja possível colher um número suficiente de amostras como previsto na subalínea i), que a amostra seja submetida a uma segunda análise, um segundo teste ou um segundo diagnóstico independentes.
2. O facto de um operador solicitar um segundo parecer de peritos nos termos do n.º 1 não pode afetar a obrigação de as autoridades competentes tomarem medidas rápidas para eliminar ou conter os riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que respeita aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, em conformidade com as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, e com o presente regulamento.
 3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer procedimentos para a aplicação uniforme das regras previstas no n.º 1 e para a apresentação e o tratamento dos pedidos de segundo parecer de peritos. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 35.º

Amostragem de animais e mercadorias apresentados para venda mediante comunicação à distância

1. Quando os animais e as mercadorias são apresentados para venda por meio de comunicação à distância, podem ser utilizadas para efeitos de controlo oficial amostras encomendadas aos operadores pelas autoridades competentes sem que estas se identifiquem.
2. As autoridades competentes devem tomar todas as medidas para assegurar que os operadores aos quais as amostras são encomendadas em conformidade com o n.º 1:
 - a) São informados de que essas amostras são colhidas no contexto de um controlo oficial e, se adequado, serão analisadas ou testadas para efeitos desse controlo oficial; e
 - b) Podem exercer o direito de solicitar um segundo parecer de peritos previsto no artigo 34.º, n.º 1, caso as amostras referidas no n.º 1 sejam analisadas ou testadas.

Artigo 36.º
Designação de laboratórios oficiais

1. As autoridades competentes devem designar laboratórios oficiais para efetuar análises, testes e diagnósticos laboratoriais às amostras colhidas durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais no Estado-Membro em cujo território essas autoridades competentes operam ou noutro Estado-Membro.
2. As autoridades competentes podem designar como laboratório oficial um laboratório situado noutro Estado-Membro, sob reserva do cumprimento das seguintes condições:
 - a) Estão em vigor disposições adequadas que lhes permitam realizar as auditorias e inspeções referidas no artigo 38.º, n.º 1, ou delegar a realização dessas auditorias e inspeções nas autoridades competentes do Estado-Membro onde o laboratório está situado;
 - b) Esse laboratório está já designado como laboratório oficial pelas autoridades competentes do Estado-Membro em cujo território está situado.
3. A designação deve ser feita por escrito e incluir uma descrição pormenorizada:
 - a) Das tarefas que o laboratório deve levar a cabo como laboratório oficial;
 - b) Das condições em que deve levar a cabo as referidas tarefas;
 - c) Das disposições necessárias para assegurar uma coordenação e colaboração eficientes e eficazes entre o laboratório e as autoridades competentes.
4. As autoridades competentes só podem designar como laboratório oficial um laboratório que:
 - a) Disponha dos conhecimentos técnicos, do equipamento e das infraestruturas necessários para efetuar as análises, testes ou diagnósticos das amostras;
 - b) Disponha de pessoal em número suficiente e com qualificações, formação e experiência adequadas;
 - c) Seja imparcial e não se encontre numa situação de conflito de interesses no que se refere ao exercício das tarefas como laboratório oficial;
 - d) Possa apresentar atempadamente os resultados das análises, testes ou diagnósticos das amostras colhidas durante os controlos oficiais ou outras atividades oficiais;
 - e) Funcione de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 «Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração» e seja avaliado e acreditado de acordo com essa norma por um organismo nacional de acreditação que funcione em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008.
5. O âmbito da avaliação e da acreditação de um laboratório oficial referidas no n.º 4, alínea e):
 - a) Deve abranger todos os métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais que o laboratório terá de utilizar para análises, testes ou diagnósticos no quadro da sua atuação como laboratório oficial;

- b) Pode incluir um ou mais métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais, ou grupos de métodos;
- c) Pode ser definido de modo flexível, para permitir que o âmbito da acreditação inclua as versões alteradas dos métodos utilizados pelo laboratório oficial quando da sua acreditação, ou métodos novos adicionais, com base nas validações do próprio laboratório e sem uma avaliação específica pelo organismo nacional de acreditação prévia à utilização desses métodos novos ou alterados.

Se nenhum dos laboratórios designados na União em conformidade com o n.º 1 dispuser dos conhecimentos especializados, do equipamento, das infraestruturas e do pessoal necessários para efetuar análises, testes ou diagnósticos laboratoriais novos ou particularmente raros, as autoridades competentes podem solicitar a realização dessas análises, testes ou diagnósticos a um laboratório ou centro de diagnóstico que não cumpra um ou mais requisitos previstos no n.º 3 e no n.º 4 do presente artigo.

Artigo 37.º

Obrigações dos laboratórios oficiais

1. Se os resultados de uma análise, teste ou diagnóstico das amostras revelarem incumprimento ou apontarem para a eventualidade de incumprimento por parte do operador, os laboratórios oficiais devem informar imediatamente as autoridades competentes.
2. A pedido do laboratório de referência da União Europeia ou do laboratório nacional de referência, os laboratórios oficiais devem participar em testes comparativos interlaboratoriais que sejam organizados para as análises, testes ou diagnósticos que efetuem enquanto laboratórios oficiais.
3. Os laboratórios oficiais devem facultar ao público a lista de métodos utilizados para análises, testes e diagnósticos realizados no contexto dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais.

Artigo 38.º

Auditoria e inspeção de laboratórios oficiais

1. As autoridades competentes devem organizar auditorias ou inspeções aos laboratórios oficiais que tenham designado em conformidade com o artigo 36.º, n.º 1:
 - a) Numa base regular.
 - b) Sempre que considerem ser necessária uma inspeção ou auditoria.
2. As autoridades competentes devem retirar imediatamente a designação de um laboratório oficial, quer integralmente quer para certas tarefas, sempre que este não tome medidas corretivas adequadas e atempadas no seguimento dos resultados de uma auditoria ou inspeção prevista no n.º 1 que revelem qualquer das seguintes situações:
 - a) O laboratório oficial deixou de preencher as condições previstas no artigo 36.º, n.ºs 4 e 5;
 - b) O laboratório oficial não cumpre as obrigações previstas no artigo 37.º;

- c) O laboratório oficial apresenta um desempenho insuficiente nos testes comparativos interlaboratoriais referidos no artigo 37.º, n.º 2.

Artigo 39.º

Derrogações à condição de avaliação e acreditação obrigatórias aplicáveis a certos laboratórios oficiais

1. Em derrogação ao disposto no artigo 36.º, n.º 4, alínea e), as autoridades competentes podem designar como laboratórios oficiais, independentemente de satisfazerem ou não a condição prevista nessa disposição:
- a) Os laboratórios:
 - i) cuja única atividade consista na deteção de triquinias na carne,
 - ii) que, para a deteção de triquinias na carne, utilizem apenas os métodos referidos no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 2075/2005 da Comissão que estabelece regras específicas para os controlos oficiais de deteção de triquinias na carne⁵⁰,
 - iii) que procedam à deteção de triquinias sob a supervisão das autoridades competentes ou de um laboratório oficial designado em conformidade com o artigo 36.º, n.º 1, e avaliado e acreditado de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 «Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração» para a utilização dos métodos referidos na alínea a), subalínea ii), do presente número;
 - b) Laboratórios que efetuem análises ou testes para verificar o cumprimento das regras relativas ao material de reprodução vegetal referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea h);
 - c) Laboratórios que apenas efetuem análises, testes ou diagnósticos no contexto de outras atividades oficiais, desde que:
 - i) utilizem unicamente os métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais referidos no artigo 33.º, n.º 1, e no artigo 33.º, n.º 2, alíneas a), b) e c),
 - ii) efetuem as análises, testes ou diagnósticos sob a supervisão das autoridades competentes ou dos laboratórios nacionais de referência para os métodos que utilizam,
 - iii) participem regularmente em testes comparativos interlaboratoriais organizados pelos laboratórios nacionais de referência para os métodos que utilizam,
 - iv) disponham de um sistema de garantia de qualidade que assegure que os métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados produzam resultados sólidos e fiáveis.
2. Se os métodos utilizados pelos laboratórios referidos no n.º 1, alínea c), requererem a confirmação dos resultados das análises, testes ou diagnósticos laboratoriais, a análise, o teste ou o diagnóstico de confirmação devem ser efetuados por um laboratório oficial que satisfaça os requisitos do artigo 36.º, n.º 4, alínea e).

⁵⁰ JO L 338 de 22.12.2005, p. 60.

3. Os laboratórios oficiais designados em conformidade com o n.º 1, alíneas a) e c), devem estar situados nos Estados-Membros em cujo território as autoridades competentes que os designaram estão localizadas.

Artigo 40.º

Poderes para adotar derrogações à condição de avaliação e acreditação obrigatórias de todos os métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados pelos laboratórios oficiais

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito aos casos e às condições em que as autoridades competentes podem designar como laboratórios oficiais, em conformidade com o artigo 36.º, n.º 1, laboratórios que não cumpram as condições referidas no artigo 36.º, n.º 4, alínea e), relativamente a todos os métodos que utilizam, desde que esses laboratórios satisfaçam as seguintes condições:

- a) Funcionam e são avaliados e acreditados de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 para a utilização de um ou mais métodos semelhantes aos outros métodos que utilizam e representativos desses métodos;
- b) Fazem uma utilização regular e significativa dos métodos para os quais tenham obtido a acreditação referida na alínea a).

Artigo 41.º

Derrogações temporárias à condição de avaliação e acreditação obrigatórias dos laboratórios oficiais

1. Em derrogação ao disposto no artigo 36.º, n.º 5, alínea a), as autoridades competentes podem designar temporariamente um laboratório oficial existente como laboratório oficial em conformidade com o artigo 36.º, n.º 1, para a utilização de um método de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais para o qual aquele não tenha obtido a acreditação referida no artigo 36.º, n.º 4, alínea e):
 - a) Quando a utilização desse método constituir um novo requisito da legislação da União; ou
 - b) Quando as alterações a um método utilizado requererem uma nova acreditação ou o alargamento do âmbito da acreditação já obtida pelo laboratório oficial; ou
 - c) Quando a necessidade de utilizar o método decorrer de uma situação de emergência ou de riscos emergentes para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente.
2. A designação temporária a que se refere o n.º 1 está subordinada ao cumprimento das seguintes condições:
 - a) O laboratório oficial está já acreditado de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 para a utilização de um método semelhante ao que não é abrangido pelo âmbito da sua acreditação;
 - b) Está em vigor no laboratório oficial um sistema de garantia de qualidade que assegura que o método não abrangido pelo âmbito da acreditação existente produz resultados sólidos e fiáveis;

- c) As análises, testes ou diagnósticos são efetuados sob a supervisão das autoridades competentes ou do laboratório nacional de referência para o método em causa.
- 3. A designação temporária prevista no n.º 1 não pode exceder o período de um ano, podendo ser renovada uma vez por um novo período de um ano.
- 4. Os laboratórios oficiais designados em conformidade com o n.º 1 do presente artigo devem estar situados nos Estados-Membros em cujo território as autoridades competentes que os designaram estão localizadas.

Capítulo V

Controlos oficiais de animais e mercadorias que entram na União

SECÇÃO I

ANIMAIS E MERCADORIAS NÃO SUJEITOS A CONTROLOS OFICIAIS ESPECÍFICOS NAS FRONTEIRAS

Artigo 42.º

Controlos oficiais de animais e mercadorias não sujeitos a controlos oficiais específicos nas fronteiras

- 1. As autoridades competentes devem efetuar controlos oficiais regulares dos animais e das mercadorias que entram na União para determinar se são cumpridas as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.

No que diz respeito aos animais e mercadorias a que o artigo 45.º não seja aplicável, esses controlos oficiais devem ser efetuados com uma frequência adequada, tomando em conta:
 - a) Os riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, associados aos diferentes tipos de animais e mercadorias;
 - b) Os antecedentes em matéria de cumprimento dos requisitos estabelecidos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, aplicáveis aos animais ou mercadorias em causa:
 - i) pelo país terceiro e pelo estabelecimento de origem,
 - ii) pelo exportador,
 - iii) pelo operador responsável pela remessa;
 - c) Os controlos dos animais e das mercadorias em causa que já tenham sido efetuados;
 - d) As garantias dadas pelas autoridades competentes do país terceiro de origem em relação à conformidade dos animais e das mercadorias com os requisitos estabelecidos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, ou com requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes.
- 2. Os controlos oficiais previstos no n.º 1 devem ser realizados num local adequado do território aduaneiro da União, incluindo:
 - a) O ponto de entrada na União;

- b) Um posto de controlo fronteiriço;
 - c) O ponto de introdução em livre prática na União;
 - d) Os entrepostos e as instalações do operador responsável pela remessa.
3. Sempre que tiverem motivos para supor que a sua entrada na União pode constituir um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no caso dos OGM e dos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, as autoridades competentes nos postos de controlo fronteiriços e noutros pontos de entrada na União devem efetuar controlos oficiais:
- a) Dos meios de transporte, inclusivamente quando vazios;
 - b) Das embalagens.
4. As autoridades competentes podem igualmente efetuar controlos oficiais de mercadorias que sejam colocadas sob um dos regimes aduaneiros referidos no artigo 4.º, ponto 16, alíneas a) a g), do Regulamento (CEE) n.º 2913/92.

Artigo 43.º

Tipos de controlos oficiais de animais e mercadorias não sujeitos a controlos oficiais específicos nas fronteiras

1. Os controlos oficiais referidos no artigo 42.º, n.º 1, devem:
- a) Incluir sempre um controlo documental;
 - b) Incluir controlos de identidade e físicos em função do risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente.
2. As autoridades competentes devem efetuar os controlos físicos referidos no n.º 1, alínea b), em condições adequadas que permitam efetuar corretamente as investigações.
3. Se os controlos documentais, de identidade e físicos referidos no n.º 1 revelarem que os animais ou as mercadorias não cumprem as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, é aplicável o disposto no artigo 64.º, n.ºs 1, 3, 4 e 5, nos artigos 65.º, 66.º e 67.º, no artigo 69.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 70.º, n.ºs 1 e 2.
4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito aos casos e condições em que as autoridades competentes podem solicitar que os operadores notifiquem a chegada de certas mercadorias que entram na União.

Artigo 44.º

Amostras colhidas em animais e mercadorias não sujeitos a controlos oficiais específicos nas fronteiras

1. Quando forem colhidas amostras em animais e mercadorias, as autoridades competentes devem:
- a) Informar as autoridades aduaneiras e os operadores em causa;

- b) Decidir se pode ser dada autorização de saída aos animais ou mercadorias antes de se obterem os resultados das análises, testes ou diagnósticos das amostras, desde que seja garantida a rastreabilidade desses animais ou mercadorias.
2. A Comissão deve, por meio de atos de execução:
- a) Estabelecer os mecanismos necessários para garantir a rastreabilidade dos animais ou mercadorias referidos no n.º 1, alínea b);
 - b) Identificar os documentos que devem acompanhar os animais ou mercadorias referidos no n.º 1 quando forem colhidas amostras pelas autoridades competentes.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

SECÇÃO II

CONTROLOS OFICIAIS DE ANIMAIS E MERCADORIAS NOS POSTOS DE CONTROLO FRONTEIRIÇOS

Artigo 45.º

Animais e mercadorias sujeitos a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços

1. A fim de determinar se são cumpridas as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, as autoridades competentes devem efetuar controlos oficiais, no posto de controlo fronteiriço de primeira chegada à União, a cada remessa das seguintes categorias de animais e mercadorias que entram na União em proveniência de países terceiros:
- a) Animais;
 - b) Produtos de origem animal, produtos germinais e subprodutos animais;
 - c) Vegetais, produtos vegetais e outros objetos e materiais capazes de abrigar ou propagar pragas de vegetais, como referidos nas listas estabelecidas nos termos do artigo 68.º, n.º 1, e do artigo 69.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*];
 - d) Mercadorias originárias de certos países terceiros relativamente às quais a Comissão tenha decidido, por meio dos atos de execução previstos no n.º 2, alínea b), que é necessário impor um aumento temporário dos controlos oficiais quando da sua entrada na União devido a um risco conhecido ou emergente ou por haver provas de que pode estar a ocorrer um incumprimento grave em larga escala das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.
 - e) Animais e mercadorias sujeitos a uma medida de emergência prevista em atos adotados em conformidade com o artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, com o artigo 249.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo à saúde animal*], ou com o artigo 27.º, n.º 1, o artigo 29.º, n.º 1, o artigo 40.º, n.º 2, o artigo 41.º, n.º 2, o artigo 47.º, n.º 1, o artigo 49.º, n.º 2, e o artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*], que requeira que as remessas desses animais ou mercadorias, identificados

através dos respetivos códigos da Nomenclatura Combinada, sejam sujeitas a controlos oficiais quando da sua entrada na União;

- f) Os animais e as mercadorias cuja entrada na União está sujeita a condições ou medidas estabelecidas por atos adotados em conformidade, respetivamente, com os artigos 125.º ou 127.º, ou com as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, que requeiram que o cumprimento dessas condições ou medidas seja verificado quando da entrada dos animais ou mercadorias na União.

2. A Comissão deve, por meio de atos de execução:

- a) Estabelecer listas dos animais e mercadorias pertencentes às categorias referidas no n.º 1, alíneas a) e b), indicando os respetivos códigos da Nomenclatura Combinada;
- b) Estabelecer a lista de mercadorias pertencentes à categoria referida no n.º 1, alínea d), indicando os respetivos códigos da Nomenclatura Combinada, e atualizar essa lista conforme necessário no que diz respeito aos riscos referidos nessa alínea.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a alteração das categorias de remessas referidas no n.º 1, a fim de incluir outros produtos que possam apresentar riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente.

4. Salvo disposição em contrário nos atos que estabelecem as medidas ou condições referidas no n.º 1, alíneas d), e) e f), o presente artigo aplica-se igualmente às remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no n.º 1, alíneas a), b) e c), quando sejam de natureza não comercial.

Artigo 46.º

Animais e mercadorias isentos de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras que estabeleçam os casos e condições em que as seguintes categorias de animais e mercadorias ficam isentas do disposto no artigo 45.º:

- a) Mercadorias enviadas como amostras comerciais ou artigos de exposição, que não se destinem a ser colocadas no mercado;
- b) Animais e mercadorias destinados a fins científicos;
- c) Mercadorias a bordo de meios de transporte que efetuem transportes internacionais, que não sejam descarregadas e se destinem a ser consumidas pela tripulação e pelos passageiros;
- d) Mercadorias que façam parte das bagagens pessoais dos passageiros e se destinem ao seu consumo pessoal;
- e) Pequenas remessas de mercadorias enviadas a pessoas singulares que não se destinem a ser colocadas no mercado;

- f) Animais de companhia como definidos no artigo 4.º, n.º 1, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento à saúde animal*];
- g) Mercadorias que tenham sido submetidas a um tratamento térmico e não excedam as quantidades a definir nesses atos delegados;
- h) Qualquer outra categoria de animais ou mercadorias para as quais não seja necessário efetuar controlos nos postos de controlo fronteiriços atendendo aos riscos que apresentam.

Artigo 47.º

Controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços

1. As autoridades competentes devem efetuar controlos oficiais das remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, à chegada da remessa ao posto de controlo fronteiriço. Estes controlos oficiais devem incluir controlos documentais, de identidade e físicos.
2. Todas as remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, devem ser sujeitas a controlos documentais e de identidade.
3. Devem ser efetuados controlos físicos das remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, com uma frequência que depende do risco que cada animal, mercadoria ou categoria de animais ou mercadorias representa para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente.
4. Os controlos físicos destinados a verificar o cumprimento dos requisitos de saúde e bem-estar animal ou de fitossanidade previstos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem ser realizados por, ou sob a supervisão de, pessoal que possua qualificações adequadas, respetivamente, no domínio veterinário ou fitossanitário, designado pelas autoridades competentes para esse efeito.

Se esses controlos forem efetuados em animais, devem ser levados a cabo por um veterinário oficial ou sob a sua supervisão.
5. As autoridades competentes dos postos de controlo fronteiriços devem efetuar sistematicamente controlos oficiais das remessas de animais transportados e dos meios de transporte, a fim de verificar o cumprimento dos requisitos de bem-estar animal estabelecidos pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2. As autoridades competentes devem tomar disposições para dar prioridade aos controlos oficiais de animais transportados e reduzir os atrasos nesses controlos.
6. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer as modalidades de apresentação de remessas de mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, as subunidades que podem constituir uma remessa individual e o número máximo de subunidades em cada remessa, tomando em conta a necessidade de garantir um manuseamento rápido e eficiente das remessas e os controlos oficiais e realizar pelas autoridades competentes.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 48.º

Certificados e documentos que acompanham as remessas e remessas fracionadas

1. Os certificados ou documentos oficiais originais, ou seus equivalentes eletrónicos, que, nos termos das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, têm de acompanhar as remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, devem ser apresentados às autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço, que os devem conservar.
2. As autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço devem entregar ao operador responsável pela remessa uma cópia autenticada, em papel ou eletrónica, dos certificados oficiais ou documentos referidos no n.º 1 ou, se a remessa for fracionada, cópias autenticadas individualmente, em papel ou eletrónicas, desses certificados ou documentos.
3. As remessas não podem ser fracionadas enquanto os controlos oficiais não tiverem sido efetuados e enquanto o Documento Sanitário Comum de Entrada (DSCE) referido no artigo 54.º não tiver sido finalizado em conformidade com o artigo 54.º, n.º 4, e o artigo 55.º, n.º 1.

Artigo 49.º

Regras específicas aplicáveis aos controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito às regras destinadas a estabelecer:

- a) Os casos e condições em que as autoridades competentes de um posto de controlo fronteiriço podem autorizar o prosseguimento do transporte de remessas de animais ou mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, até ao local de destino final enquanto se aguardam os resultados dos controlos físicos, quando estes forem necessários;
- b) Os prazos e as modalidades de realização de controlos documentais, de identidade e físicos às remessas de mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, que sejam objeto de transbordo;
- c) Os casos e condições em que os controlos de identidade e físicos das remessas objeto de transbordo e dos animais que cheguem por via aérea ou marítima e permaneçam no mesmo meio de transporte para prosseguirem a viagem podem ser efetuados num posto de controlo fronteiriço que não o da primeira chegada à União;
- d) Os casos e as condições em que o trânsito de remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, pode ser autorizado e os controlos oficiais específicos dessas remessas que devem ser realizados nos postos de controlo fronteiriços, incluindo os casos e condições aplicáveis ao seu armazenamento em entrepostos francos ou entrepostos aduaneiros especialmente aprovados.

Artigo 50.º

Aspetos circunstanciados dos controlos documentais, de identidade e físicos

A fim de assegurar a aplicação uniforme das regras previstas nos artigos 47.º, 48.º e 49.º, a Comissão deve, por meio de atos de execução, estabelecer os aspetos circunstanciados das operações a efetuar durante e após os controlos documentais, de identidade e físicos referidos

nessas regras, para garantir a eficácia desses controlos oficiais. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 51.º

Controlos oficiais não realizados nos postos de controlo fronteiriços de primeira chegada

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito às regras destinadas a estabelecer os casos e as condições em que:
 - a) Os controlos de identidade e físicos das remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, podem ser efetuados pelas autoridades competentes em pontos de controlo que não sejam postos de controlo fronteiriços, desde que esses pontos de controlo cumpram os requisitos previstos no artigo 62.º, n.º 3, e nos atos de execução adotados em conformidade com o artigo 62.º, n.º 4;
 - b) Os controlos físicos das remessas que tenham sido submetidas a controlos documentais e de identidade num posto de controlo fronteiriço de primeira chegada podem ser efetuados noutro posto de controlo fronteiriço num Estado-Membro diferente;
 - c) As autoridades competentes podem atribuir às autoridades aduaneiras ou a outras autoridades públicas tarefas de controlo específicas relativas a:
 - i) remessas referidas no artigo 63.º, n.º 2,
 - ii) bagagens pessoais dos passageiros,
 - iii) mercadorias encomendadas através de meios de venda à distância.
2. É aplicável aos pontos de controlo referidos no n.º 1, alínea a), o disposto no artigo 54.º, n.º 2, alínea b), no artigo 55.º, n.º 2, alínea a), nos artigos 57.º, 58.º, 60.º e 61.º e no artigo 62.º, n.ºs 3 e 4.

Artigo 52.º

Frequência dos controlos de identidade e físicos

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras que estabeleçam as categorias de animais e mercadorias e as condições em que, em derrogação ao artigo 47.º, n.º 2, e tendo em conta o risco reduzido, os controlos de identidade das remessas de animais e mercadorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, devem ser:
 - a) Realizados com uma frequência reduzida;
 - b) Limitados à verificação do selo oficial da remessa, quando esse selo estiver presente.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras que estabeleçam:
 - a) Os critérios e procedimentos aplicáveis para determinar e alterar as taxas de frequência dos controlos físicos das remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no n.º 45, n.º 1, alíneas a), b) e c), e para as ajustar ao nível de risco associado a essas categorias, tendo em conta:

- i) as informações recolhidas pela Comissão em conformidade com o artigo 124.º, n.º 1,
 - ii) os resultados dos controlos realizados pelos peritos da Comissão em conformidade com o artigo 115.º, n.º 1;
 - iii) os antecedentes dos operadores no que diz respeito ao cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2,
 - iv) os dados e informações recolhidos através do sistema de gestão da informação referido no artigo 130.º,
 - v) as avaliações científicas disponíveis, e
 - vi) quaisquer outras informações relativas ao risco associado às categorias de animais e mercadorias;
- b) As condições em que os Estados-Membros podem aumentar a taxa de frequência dos controlos físicos estabelecida em conformidade com a alínea a) para ter em conta os fatores de risco locais;
 - c) Os procedimentos destinados a garantir que a taxa de frequência dos controlos físicos estabelecida em conformidade com a alínea a) é aplicada atempadamente e de modo uniforme.
3. A Comissão deve, por meio de atos de execução, estabelecer regras que definam:
- a) A frequência dos controlos físicos das categorias de mercadorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, alínea d);
 - b) A frequência dos controlos físicos das categorias de animais e mercadorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, alíneas e) e f), desde que não esteja já prevista nos atos mencionados nessas alíneas.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 53.º

Decisão sobre as remessas

1. Após a realização dos controlos oficiais, as autoridades competentes devem tomar uma decisão relativamente a cada remessa de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, indicando se a remessa cumpre as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, e, se relevante, o regime aduaneiro aplicável.
2. As decisões tomadas após um controlo físico destinado a verificar o cumprimento dos requisitos de saúde e bem-estar animal ou de fitossanidade devem ser adotadas por pessoal que possua qualificações adequadas, respetivamente, no domínio veterinário ou fitossanitário, designado pelas autoridades competentes para esse efeito.

As decisões relativas a remessas de animais devem ser adotadas por um veterinário oficial ou sob a sua supervisão.

Artigo 54.º

Utilização do Documento Sanitário Comum de Entrada pelo operador e pelas autoridades competentes

1. O operador responsável por cada remessa de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, deve preencher um DSCE, no qual deve fornecer as informações necessárias para a identificação imediata e completa da remessa e do seu destino.
2. O DSCE deve ser utilizado:
 - a) Pelos operadores responsáveis pelas remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, a fim de enviar uma notificação prévia às autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço da chegada dessas remessas;
 - b) Pelas autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço a fim de:
 - i) registar os resultados dos controlos oficiais efetuados e quaisquer decisões tomadas com base nos mesmos, incluindo a decisão de rejeitar uma remessa,
 - ii) comunicar as informações referidas na subalínea i) através do sistema TRACES.
3. Os operadores devem enviar uma notificação prévia, em conformidade com o n.º 2, alínea a), mediante o preenchimento e envio da parte relevante do DSCE ao sistema TRACES, para transmissão às autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço antes da chegada física das remessas à União.
4. As autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço devem finalizar o DSCE assim que:
 - a) Tiverem sido efetuados todos os controlos oficiais previstos no artigo 47.º, n.º 1;
 - b) Estiverem disponíveis os resultados dos controlos físicos, quando esses controlos forem exigidos;
 - c) Tiver sido tomada uma decisão sobre a remessa em conformidade com o artigo 53.º e essa decisão tiver sido registada no DSCE.

Artigo 55.º

Utilização do Documento Sanitário Comum de Entrada pelas autoridades aduaneiras

1. A colocação das remessas de animais ou mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, sob fiscalização ou controlo das autoridades aduaneiras, incluindo a sua entrada ou manuseamento em zonas francas ou entrepostos aduaneiros, está sujeita à apresentação pelo operador às autoridades aduaneiras do DSCE, ou do seu equivalente eletrónico, devidamente finalizado no sistema TRACES pelas autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço.
2. As autoridades aduaneiras:
 - a) Não podem autorizar a colocação da remessa sob um regime aduaneiro diferente do indicado pelas autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço;

- b) Só devem autorizar a introdução de uma remessa em livre prática mediante a apresentação de um DSCE devidamente finalizado que confirme que a remessa cumpre as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.
3. Caso seja emitida uma declaração aduaneira para uma remessa de animais ou mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, e o DSCE não seja apresentado, as autoridades aduaneiras devem reter a remessa e notificar imediatamente as autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço. As autoridades competentes devem tomar as medidas necessárias em conformidade com o artigo 64.º, n.º 5.

Artigo 56.º

Formato, prazos e regras específicas para a utilização do Documento Sanitário Comum de Entrada

1. A Comissão deve, por meio de atos de execução, estabelecer regras que definam:
 - a) O formato do DSCE e as instruções para a sua apresentação e utilização;
 - b) Os prazos mínimos de notificação prévia das remessas pelos operadores, como previsto no artigo 54.º, n.º 2, alínea a), a fim de permitir que as autoridades competentes do posto de controlo fronteiriço efetuem os controlos oficiais atempadamente e com eficácia.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras que estabeleçam os casos e condições em que o DSCE deve acompanhar as remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, até ao local de destino.

Artigo 57.º

Designação dos postos de controlo fronteiriços

1. Os Estados-Membros devem designar postos de controlo fronteiriços para efeitos da realização dos controlos oficiais de uma ou mais categorias de animais e mercadorias referidas no artigo 45.º, n.º 1.
2. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão pelo menos três meses antes de designarem um posto de controlo fronteiriço. Essa notificação deve incluir todas as informações necessárias para que a Comissão possa verificar se o posto de controlo fronteiriço proposto cumpre os requisitos mínimos estabelecidos no artigo 62.º
3. No prazo de três meses a contar da receção da notificação referida no n.º 2, a Comissão deve informar o Estado-Membro:
 - a) Sobre se a designação do posto de controlo fronteiriço proposto depende do resultado favorável de um controlo efetuado pelos peritos da Comissão, em conformidade com o artigo 115.º, para verificar o cumprimento dos requisitos mínimos estabelecidos no artigo 62.º;
 - b) Da data de realização desse controlo.
4. O Estado-Membro deve adiar a designação do posto de controlo fronteiriço até que a Comissão lhe comunique o resultado favorável do controlo.

Artigo 58.º

Lista dos postos de controlo fronteiriços

1. Cada Estado-Membro deve disponibilizar na Internet listas atualizadas dos postos de controlo fronteiriços do seu território, fornecendo para cada posto as seguintes informações:
 - a) Dados de contacto e horário de funcionamento;
 - b) Localização exata, indicando se se trata de um porto, aeroporto, ou de um ponto de entrada ferroviário ou rodoviário;
 - c) As categorias de animais e mercadorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, que são abrangidas pelo âmbito da sua designação;
 - d) Equipamento e instalações disponíveis para a realização dos controlos oficiais de cada uma das categorias de animais e mercadorias para as quais foi designado;
 - e) Volume de animais e mercadorias tratados por ano civil no que respeita a cada uma das categorias de animais e mercadorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, para as quais foi designado.
2. A Comissão deve, por meio de atos de execução, estabelecer o formato, as categorias e as abreviaturas das designações, bem como outras informações a utilizar pelos Estados-Membros nas listas de postos de controlo fronteiriços.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 59.º

Retirada de aprovações e nova designação de entidades de controlo fronteiriço existentes

1. A aprovação dos postos de inspeção fronteiriços em conformidade com o artigo 6.º da Diretiva 97/78/CE do Conselho e o artigo 6.º da Diretiva 91/496/CEE do Conselho e a designação de pontos de entrada em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 669/2009 e o artigo 13.º-C, n.º 4, da Diretiva 2000/29/CE do Conselho devem ser retiradas.
2. Os Estados-Membros podem designar novamente os postos de inspeção fronteiriços, os pontos de entrada designados e os pontos de entrada referidos no n.º 1 como postos de controlo fronteiriços, em conformidade com o artigo 57.º, n.º 1, desde que sejam cumpridos os requisitos mínimos referidos no artigo 62.º
3. O disposto no artigo 57.º, n.ºs 2 e 3, não se aplica à nova designação referida no n.º 2.

Artigo 60.º

Retirada da designação de postos de controlo fronteiriços

1. Se os postos de controlo fronteiriços deixarem de cumprir os requisitos referidos no artigo 62.º, os Estados-Membros devem:
 - a) Retirar a designação prevista no artigo 57.º, n.º 1, relativamente a todas ou a algumas categorias de animais e mercadorias para as quais tenham sido designados;

- b) Suprimi-los das listas referidas no artigo 58.º, n.º 1, no que diz respeito às categorias de animais e mercadorias para as quais a designação é retirada.
2. Os Estados-Membros devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros da retirada da designação de um posto de controlo fronteiriço conforme previsto no n.º 1 e dos respetivos motivos.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito aos casos em que os postos de controlo fronteiriços cuja designação tenha sido retirada apenas parcialmente em conformidade com o n.º 1, alínea a), podem ser designados novamente por derrogação ao disposto no artigo 57.º, e aos procedimentos a respeitar para esse efeito.

Artigo 61.º

Suspensão da designação de postos de controlo fronteiriços

1. Os Estados-Membros devem suspender imediatamente a designação de um posto de controlo fronteiriço e ordenar a cessação das suas atividades, relativamente a todas ou a algumas categorias de animais e mercadorias para as quais tenha sido designado, sempre que essas atividades possam causar um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no caso dos OGM e dos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente.
2. Os Estados-Membros devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros da suspensão da designação de um posto de controlo fronteiriço e dos motivos dessa suspensão.
3. Os Estados-Membros devem mencionar a suspensão da designação de um posto de controlo fronteiriço nas listas referidas no artigo 58.º, n.º 1.
4. Os Estados-Membros devem levantar a suspensão prevista no n.º 1 assim que:
 - a) As autoridades competentes se certificarem de que o risco referido no n.º 1 deixou de existir;
 - b) Tiverem comunicado à Comissão e aos outros Estados-Membros as informações com base nas quais a suspensão é levantada.
5. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer procedimentos para a troca de informações e a comunicação previstas no n.º 2 e no n.º 4, alínea b).

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 62.º

Requisitos mínimos aplicáveis aos postos de controlo fronteiriços

1. Os postos de controlo fronteiriços devem estar situados na proximidade imediata do ponto de entrada na União e num local equipado adequadamente para ser designado pelas autoridades aduaneiras em conformidade com o artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CEE) n.º 2913/92.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito aos casos e condições em que um posto de controlo fronteiriço pode estar situado a uma certa distância do ponto de entrada na União, atendendo a limitações geográficas específicas.

3. Os postos de controlo fronteiriços devem:
- a) Dispor de pessoal devidamente qualificado em número suficiente;
 - b) Dispor de instalações adequadas à natureza e ao volume das categorias de animais e mercadorias manuseados;
 - c) Dispor de equipamento e instalações que permitam efetuar os controlos oficiais de cada uma das categorias de animais e mercadorias para as quais foram designados;
 - d) Ter em vigor disposições que garantam, conforme adequado, o acesso a quaisquer outros equipamentos, instalações e serviços necessários para a aplicação das medidas tomadas em conformidade com os artigos 63.º, 64.º e 65.º em caso de suspeita de incumprimento, de remessas não conformes ou de remessas que apresentem riscos;
 - e) Dispor de medidas de contingência que assegurem o bom funcionamento dos controlos oficiais e a aplicação eficaz das medidas tomadas em conformidade com os artigos 63.º, 64.º e 65.º no caso de condições ou eventos imprevisíveis e inesperados;
 - f) Dispor da tecnologia e do equipamento necessários para o funcionamento eficiente do sistema TRACES e, conforme adequado, de outros sistemas computadorizados de gestão da informação necessários para o tratamento e o intercâmbio de dados e informações;
 - g) Ter acesso aos serviços de laboratórios oficiais que possam fornecer os resultados de análises, testes e diagnósticos dentro de prazos adequados e que estejam equipados com os instrumentos informáticos necessários para introduzir no sistema TRACES, conforme adequado, os resultados das análises, testes ou diagnósticos efetuados;
 - h) Ter em vigor disposições adequadas para o devido manuseamento das diferentes categorias de animais e mercadorias e para a prevenção de riscos que possam resultar de contaminação cruzada;
 - i) Ter em vigor disposições para o cumprimento das normas de bioproteção relevantes, a fim de impedir a propagação de doenças na União.
4. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer disposições pormenorizadas no que diz respeito aos requisitos previstos no n.º 3, para ter em conta características específicas e necessidades logísticas relacionadas com a realização dos controlos oficiais e a aplicação das medidas tomadas em conformidade com o artigo 64.º, n.ºs 3 e 5, e o artigo 65.º relativas às diferentes categoriais de animais e mercadorias referidas no artigo 45.º, n.º 1.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

SECÇÃO III
MEDIDAS EM CASO DE SUSPEITA DE INCUMPRIMENTO E EM CASO DE
INCUMPRIMENTO DE ANIMAIS E DAS MERCADORIAS PROVENIENTES DE PAÍSES
TERCEIROS

Artigo 63.º

Suspeita de incumprimento e intensificação dos controlos oficiais

1. Caso se suspeite de que as remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, não cumprem as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, as autoridades competentes devem efetuar controlos oficiais para confirmar ou eliminar essa suspeita.
2. As remessas de animais e mercadorias que não sejam declaradas pelos operadores como consistindo em animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, devem ser submetidas a controlos oficiais pelas autoridades competentes sempre que houver motivos para crer que essas categorias de animais e mercadorias estão presentes na remessa.
3. As autoridades competentes devem reter oficialmente as remessas referidas nos n.ºs 1 e 2 até obterem os resultados dos controlos oficiais previstos nesses números.
Quando adequado, essas remessas devem ser isoladas ou sujeitas a quarentena e os animais devem ser abrigados, alimentados, abeberados e tratados enquanto se aguardam os resultados dos controlos oficiais.
4. Se as autoridades competentes tiverem motivos para suspeitar de comportamento fraudulento por parte de um operador ou os controlos oficiais permitirem inferir infração grave ou infrações repetidas às regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, essas autoridades devem, conforme adequado e em complemento das medidas previstas no artigo 64.º, n.º 3, intensificar os controlos oficiais das remessas com a mesma origem ou destinadas à mesma utilização, consoante o caso.
5. As autoridades competentes devem notificar a Comissão e os Estados-Membros, através do sistema TRACES, da sua decisão de intensificar os controlos, como previsto no n.º 4, indicando o comportamento alegadamente fraudulento ou as infrações graves ou repetidas.
6. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer procedimentos para a realização coordenada, pelas autoridades competentes, dos controlos oficiais intensificados referidos nos n.ºs 4 e 5.
Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 64.º

Medidas a tomar em caso de remessas não conformes que entram na União em proveniência de países terceiros

1. As autoridades competentes devem reter oficialmente todas as remessas de animais e mercadorias que entram na União em proveniência de países terceiros que não cumprem as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, e recusar a entrada dessas remessas na União.

Quando adequado, essas remessas devem ser isoladas ou sujeitas a quarentena e os animais de que sejam constituídas devem ser mantidos e tratados em condições adequadas na pendência de uma decisão.

2. A Comissão deve, por meio de atos de execução, estabelecer modalidades para o isolamento e a quarentena previstos no n.º 1, segundo parágrafo.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

3. As autoridades competentes, depois de ouvir, quando possível, o operador responsável pela remessa, devem ordenar sem demora que esse operador:

- a) Destrua a remessa, se adequado em conformidade com as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2; ou
- b) Reexpeça a remessa para fora da União, em conformidade com o artigo 70.º, n.ºs 1 e 2; ou
- c) Submeta a remessa a tratamento especial em conformidade com o artigo 69.º, n.ºs 1 e 2, ou a qualquer outra medida necessária para garantir o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, e, se adequado, dê à remessa um destino diferente do inicialmente pretendido.

4. As autoridades competentes devem notificar imediatamente qualquer decisão de recusa de entrada de uma remessa, como previsto no n.º 1, e qualquer ordem emitida nos termos dos n.ºs 3 e 5 e do artigo 65.º:

- a) À Comissão;
- b) Às autoridades competentes dos outros Estados-Membros;
- c) Às autoridades aduaneiras;
- d) Às autoridades competentes do país terceiro de origem;
- e) Ao operador responsável pela remessa.

A notificação deve ser feita através do sistema computadorizado de gestão da informação referido no artigo 130.º, n.º 1.

5. Se uma remessa de animais ou mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, não for apresentada para os controlos oficiais referidos nesse artigo, ou não for apresentada em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 48.º, n.ºs 1 e 3, e no artigo 54.º, n.ºs 1, 2 e 3, ou com as regras adotadas de acordo com o artigo 46.º, o artigo 47.º, n.º 6, o artigo 49.º, o artigo 51.º, n.º 1, e o artigo 56.º, as autoridades competentes devem ordenar a respetiva imobilização ou recolha e retenção oficial sem demora.

Os n.ºs 1, 3 e 4 do presente artigo são aplicáveis a essas remessas.

Artigo 65.º

Medidas a tomar em caso de animais ou mercadorias que entram na União em proveniência de países terceiros que apresentam um risco

Quando um controlo oficial indicar que uma remessa de animais ou mercadorias apresenta um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, essa remessa deve ser isolada

ou sujeita a quarentena e os animais de que seja constituída devem ser mantidos e tratados em condições adequadas na pendência de uma decisão.

As autoridades competentes devem reter oficialmente a remessa em questão e devem, sem demora:

- a) Ordenar que o operador destrua a remessa, se adequado em conformidade com as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, tomando todas as medidas necessárias para proteger a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou o ambiente; ou
- b) Submeter a remessa a tratamento especial em conformidade com o artigo 69.º, n.ºs 1 e 2.

Artigo 66.º

Acompanhamento das decisões tomadas em relação a remessas não conformes que entram na União em proveniência de países terceiros

1. As autoridades competentes devem:
 - a) Invalidar os certificados oficiais e outros documentos que acompanham as remessas sujeitas a medidas nos termos do artigo 64.º, n.ºs 3 e 5, e do artigo 65.º;
 - b) Cooperar, de acordo com o disposto no título IV, tendo em vista a adoção de quaisquer outras medidas necessárias a fim de tornar impossível a reintrodução na União de remessas cuja entrada tenha sido recusada em conformidade com o artigo 64.º, n.º 1.
2. As autoridades competentes do Estado-Membro em que os controlos oficiais tenham sido efetuados devem supervisionar a aplicação das medidas ordenadas nos termos do artigo 64.º, n.ºs 3 e 5, e do artigo 65.º, a fim de assegurar que a remessa não provoca efeitos adversos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou o ambiente durante ou na pendência da aplicação dessas medidas.

Quando adequado, a supervisão dessa aplicação será efetuada pelas autoridades competentes de outro Estado-Membro.

Artigo 67.º

Não aplicação pelo operador das medidas ordenadas pelas autoridades competentes

1. O operador deve executar todas as medidas ordenadas pelas autoridades competentes de acordo com o artigo 64.º, n.ºs 3 e 5, e o artigo 65.º sem demora e, o mais tardar, no prazo de 60 dias a contar da data em que as autoridades competentes notificaram o operador da sua decisão em conformidade com o artigo 64.º, n.º 4.
2. Se, decorrido o prazo de 60 dias, o operador não tiver tomado medidas, as autoridades competentes devem ordenar:
 - a) Que a remessa seja destruída ou submetida a qualquer outra medida adequada;
 - b) Nos casos referidos no artigo 65.º, que a remessa seja destruída em instalações adequadas situadas tão próximo quanto possível do posto de controlo fronteiriço, tomando todas as medidas necessárias para proteger a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou o ambiente.

3. As autoridades competentes podem prorrogar o prazo referido nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo pelo tempo que for necessário para obter os resultados do segundo parecer de peritos referido no artigo 34.º, desde que tal não provoque efeitos adversos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que respeita aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente.

Artigo 68.º

Aplicação coerente dos artigos 64.º e 65.º

A Comissão deve, por meio de atos de execução, estabelecer regras destinadas a garantir, em todos os postos de controlo fronteiriços referidos no artigo 57.º, n.º 1, e todos os pontos de controlo referidos no artigo 51.º, n.º 1, alínea a), a coerência das decisões e medidas tomadas e das ordens emitidas pelas autoridades competentes nos termos dos artigos 64.º e 65.º, sob a forma de instruções a respeitar pelas autoridades competentes para reagir a situações de incumprimento ou de risco comuns ou recorrentes.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 69.º

Tratamento especial das remessas

1. O tratamento especial das remessas previsto no artigo 64.º, n.º 3, alínea c), e no artigo 65.º, alínea b), pode incluir, conforme adequado:
 - a) Um tratamento ou transformação que coloque a remessa em conformidade com os requisitos das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, ou com os requisitos de um país terceiro de reexpedição, incluindo, se for caso disso, a descontaminação, mas excluindo a diluição;
 - b) Qualquer outra forma de tratamento adequada para o consumo animal ou humano seguro ou para outros fins que não o consumo animal ou humano.
2. O tratamento especial previsto no n.º 1 deve:
 - a) Ser realizado de forma eficaz e assegurar a eliminação de qualquer risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente;
 - b) Ser documentado e realizado sob o controlo das autoridades competentes;
 - c) Cumprir os requisitos estabelecidos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito aos requisitos e condições nos termos dos quais deve ser realizado o tratamento especial previsto no n.º 1.

Na ausência de regras adotadas por ato delegado, o tratamento especial deve ser realizado em conformidade com as regras nacionais.

Artigo 70.º

Reexpedição de remessas

1. As autoridades competentes devem permitir a reexpedição de remessas, sob reserva do cumprimento das seguintes condições:

- a) O seu destino foi acordado com o operador responsável pela remessa;
 - b) O operador responsável pela remessa informou previamente as autoridades competentes do país terceiro de origem, ou do país terceiro de destino se este for diferente do primeiro, sobre os motivos e as circunstâncias da recusa de entrada na União da remessa de animais ou mercadorias em questão;
 - c) No caso de o país terceiro de destino ser diferente do país terceiro de origem, as autoridades competentes do país terceiro de destino notificaram as autoridades competentes do Estado-Membro de que estão dispostas a aceitar a remessa;
 - d) No caso de remessas de animais, a reexpedição cumpre os requisitos de bem-estar animal.
2. As condições previstas no n.º 1, alíneas b) e c), não são aplicáveis a remessas de mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º1, alínea c).
 3. A Comissão deve, por meio de atos de execução, especificar os procedimentos a utilizar para a troca de informações e as notificações referidas no n.º 1.
Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 71.º

Aprovação de controlos prévios à exportação efetuados por países terceiros

1. A Comissão pode, por meio de atos de execução, aprovar controlos específicos prévios à exportação efetuados por um país terceiro a remessas de animais e mercadorias antes da sua exportação para a União com vista a verificar se as remessas exportadas satisfazem os requisitos fixados nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2. A aprovação só é aplicável às remessas originárias do país terceiro em causa e pode ser concedida para uma ou mais categorias de animais ou mercadorias.
Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.
2. A aprovação prevista no n.º 1 deve especificar:
 - a) A frequência máxima dos controlos oficiais a efetuar pelas autoridades competentes dos Estados-Membros quando da entrada das remessas na União, se não houver motivos para suspeitar de incumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, ou de comportamento fraudulento;
 - b) Os certificados oficiais que devem acompanhar as remessas que entram na União;
 - c) Um modelo para esses certificados;
 - d) As autoridades competentes do país terceiro sob cuja responsabilidade os controlos prévios à exportação devem ser efetuados;
 - e) Se adequado, qualquer organismo delegado no qual essas autoridades competentes possam delegar certas tarefas. Esta delegação só pode ser aprovada se forem cumpridos os critérios previstos nos artigos 25.º a 32.º, ou condições equivalentes.

3. A aprovação prevista no n.º 1 só pode ser concedida a um país terceiro se as provas disponíveis e, quando adequado, um controlo efetuado pela Comissão em conformidade com o artigo 119.º demonstrarem que o sistema de controlos oficiais desse país terceiro permite garantir:
 - a) Que as remessas de animais ou mercadorias exportadas para a União cumprem os requisitos estabelecidos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, ou requisitos equivalentes;
 - b) Que os controlos efetuados no país terceiro antes da expedição para a União são suficientemente eficazes para substituir ou reduzir a frequência dos controlos documentais, de identidade e físicos previstos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.
4. As autoridades competentes ou o organismo delegado especificados na aprovação:
 - a) São responsáveis pelos contactos com a União;
 - b) Devem assegurar que os certificados oficiais referidos no n.º 2, alínea b), acompanham cada remessa controlada.
5. A Comissão deve, por meio de atos de execução, estabelecer regras e critérios pormenorizados para a aprovação dos controlos prévios à exportação efetuados pelos países terceiros em conformidade com o n.º 1. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 72.º

Incumprimento e retirada da aprovação dos controlos prévios à exportação efetuados por países terceiros

1. Quando os controlos oficiais das remessas de categorias de animais e mercadorias relativamente às quais tenham sido aprovados controlos específicos prévios à exportação em conformidade com o artigo 71.º, n.º 1, revelarem um incumprimento grave e recorrente das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, os Estados-Membros devem, de imediato:
 - a) Notificar a Comissão, os outros Estados-Membros e os operadores em causa através do sistema TRACES e solicitar assistência administrativa em conformidade com os procedimentos estabelecidos no título IV;
 - b) Aumentar o número de controlos oficiais das remessas do país terceiro relevante e, sempre que necessário para permitir um exame analítico correto da situação, reter um número razoável de amostras em condições de armazenagem adequadas.
2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, retirar a aprovação prevista no artigo 71.º, n.º 1, sempre que se constatar, no seguimento dos controlos oficiais referidos no n.º 1, que os requisitos estabelecidos no artigo 71.º, n.ºs 3 e 4, deixaram de ser cumpridos.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 73.º

Cooperação entre autoridades no que respeita a remessas que entram na União em proveniência de países terceiros

1. As autoridades competentes, as autoridades aduaneiras e outras autoridades dos Estados-Membros devem cooperar estreitamente a fim de assegurar que os controlos oficiais das remessas de animais e mercadorias que entram na União são realizados em conformidade com os requisitos do presente regulamento.

Para esse efeito, as autoridades competentes, as autoridades aduaneiras e as outras autoridades devem:

- a) Garantir o acesso recíproco a informações que sejam relevantes para a organização e a realização das suas atividades relacionadas com os animais e as mercadorias que entram na União;
 - b) Assegurar o intercâmbio atempado dessas informações, incluindo por meios eletrónicos.
2. A Comissão deve, por meio de atos de execução, adotar regras uniformes sobre as disposições de cooperação que as autoridades competentes, as autoridades aduaneiras e as outras autoridades referidas no n.º 1 têm de estabelecer para garantir:
 - a) O acesso das autoridades competentes às informações necessárias para a identificação completa e imediata das remessas de animais e mercadorias que entram na União e que estão sujeitas a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços em conformidade com o artigo 45.º, n.º 1;
 - b) A atualização recíproca, através do intercâmbio de informações ou da sincronização de conjuntos de dados relevantes, das informações recolhidas pelas autoridades competentes, pelas autoridades aduaneiras e por outras autoridades sobre as remessas de animais e mercadorias que entram na União;
 - c) A rápida comunicação de decisões adotadas por essas autoridades com base nas informações referidas nas alíneas a) e b).

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 74.º

Cooperação entre autoridades no que respeita a remessas não sujeitas a controlos específicos nas fronteiras

1. No caso de remessas de animais e mercadorias que não estejam sujeitas a controlos quando da entrada na União como previsto no artigo 45.º, n.º 1, e para as quais tenha sido emitida uma declaração aduaneira de introdução em livre prática em conformidade com o artigo 4.º, n.º 17, e com os artigos 59.º a 83.º do Regulamento (CE) n.º 2913/92, é aplicável o disposto nos n.ºs 2, 3 e 4.
2. Se tiverem razões para crer que a remessa pode apresentar um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, as autoridades aduaneiras devem suspender a introdução em livre prática e notificar imediatamente as autoridades competentes dessa suspensão.

3. A suspensão da introdução em livre prática de uma remessa nos termos do disposto no n.º 2 deve ser levantada se, no prazo de três dias úteis a contar da suspensão, as autoridades competentes não tiverem solicitado às autoridades aduaneiras o prosseguimento da suspensão ou tiverem informado as autoridades aduaneiras de que não existe qualquer risco.
4. Se as autoridades competentes considerarem que existe um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente:
 - a) Devem dar instruções às autoridades aduaneiras para que não autorizem a introdução da remessa em livre prática e que incluam a seguinte declaração na fatura comercial que acompanha a remessa, bem como em qualquer outro documento de acompanhamento relevante:

«O produto apresenta um risco — introdução em livre prática não autorizada — Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*]»;
 - b) Não pode ser autorizado qualquer outro regime aduaneiro sem o consentimento das autoridades competentes;
 - c) É aplicável o disposto no artigo 64.º, n.ºs 1, 3, 4 e 5, nos artigos 65.º, 66.º e 67.º, no artigo 69.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 70.º, n.ºs 1 e 2.
5. No caso de remessas de animais e mercadorias que não estejam sujeitas a controlos quando da entrada na União como previsto no artigo 45.º, n.º 1, e para as quais não tenha sido emitida uma declaração aduaneira de introdução em livre prática, as autoridades aduaneiras, sempre que tiverem razões para crer que a remessa pode apresentar um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, devem transmitir todas as informações relevantes às autoridades aduaneiras dos Estados-Membros de destino final.

Artigo 75.º

Regras relativas a controlos oficiais específicos e às medidas a adotar no seguimento desses controlos

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito a regras relativas à realização de controlos oficiais específicos e à adoção de medidas em caso de incumprimento, a fim de ter em conta as especificidades das seguintes categorias de animais e mercadorias ou das modalidades e meios do seu transporte:
 - a) Remessas de produtos da pesca frescos desembarcados diretamente de navios de pesca que arvoreem pavilhão de um país terceiro em portos designados pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1005/2008 do Conselho, de 29 de setembro de 2008, que estabelece um regime comunitário para prevenir, impedir e eliminar a pesca ilegal, não declarada e não regulamentada, que altera os Regulamentos (CEE) n.º 2847/93,

(CE) n.º 1936/2001 e (CE) n.º 601/2004, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1093/94 e (CE) n.º 1447/1999⁵¹;

- b) Remessas de caça selvagem de pelo, não esfolada;
 - c) Remessas de mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, alínea b), que sejam entregues, com ou sem armazenamento num entreposto franco ou aduaneiro especialmente aprovado, a navios que saem da União e se destinem a abastecer os navios ou a ser consumidas pela tripulação ou pelos passageiros;
 - d) Materiais de embalagem de madeira;
 - e) Alimentos para consumo humano e animal que acompanhem os animais e se destinem a alimentar esses animais;
 - f) Animais e mercadorias encomendados através de meios de venda à distância e entregues num endereço da União em proveniência de um país terceiro, e requisitos de notificação necessários para permitir a realização correta de controlos oficiais;
 - g) Produtos vegetais que, tendo em conta o seu destino subsequente, podem implicar um risco de propagação de doenças animais infecciosas ou contagiosas;
 - h) Remessas de animais e mercadorias das categorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), com origem na União e que regressam à União após recusa de entrada num país terceiro;
 - i) Mercadorias a granel que entram na União em proveniência de um país terceiro, independentemente de serem originárias na sua totalidade desse país terceiro;
 - j) Remessas de mercadorias referidas no artigo 45.º, n.º 1, provenientes do território da Croácia e que transitam pelo território da Bósnia-Herzegovina em Neum («corredor de Neum») antes de reentrarem no território da Croácia através dos pontos de entrada de Klek ou Zaton Doli;
 - k) Animais e mercadorias isentos do disposto no artigo 45.º em conformidade com o artigo 46.º
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito às condições de monitorização do transporte e da chegada de remessas de certos animais e mercadorias, desde o posto de controlo fronteiriço de chegada até ao estabelecimento do local de destino na União ou ao posto de controlo fronteiriço de saída.
3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras respeitantes:
- a) Aos modelos de certificados oficiais e às regras para a emissão desses certificados;
 - b) Ao formato dos documentos que devem acompanhar as categorias de animais ou mercadorias referidas no n.º 1.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

⁵¹ JO L 286 de 29.10.2008, p. 1.

Capítulo VI

Financiamento dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais

Artigo 76.º *Regras gerais*

1. Os Estados-Membros devem garantir a disponibilização de recursos financeiros adequados a fim de proporcionar às autoridades competentes os recursos, humanos e outros, necessários para a realização dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais.
2. Além das taxas previstas no artigo 77.º, os Estados-Membros podem cobrar taxas para cobrir custos ocasionados por controlos oficiais não referidos no artigo 77.º, n.ºs 1 e 2.
3. O presente capítulo é igualmente aplicável em caso de delegação de tarefas específicas de controlo oficial em conformidade com o artigo 25.º
4. Os Estados-Membros devem consultar os operadores em causa no que diz respeito aos métodos utilizados para calcular as taxas previstas no artigo 77.º

Artigo 77.º *Taxas obrigatórias*

1. A fim de garantir que as autoridades competentes dispõem de recursos adequados tendo em vista a realização de controlos oficiais, essas autoridades devem cobrar taxas para recuperar os custos em que incorram no que diz respeito:
 - a) Aos controlos oficiais destinados a verificar se os seguintes operadores cumprem as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2:
 - i) operadores de empresas do setor alimentar, como definidos no artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que estejam registados ou aprovados, ou registados e aprovados, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004,
 - ii) operadores de empresas do setor dos alimentos para animais, como definidos no artigo 3.º, ponto 6, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que estejam registados ou aprovados em conformidade com os artigos 9.º e 10.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais⁵²,
 - iii) operadores profissionais, como definidos no artigo 2.º, ponto 7, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das publicações: inserir número do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*],
 - iv) operadores profissionais, como definidos no artigo 3.º, ponto 6, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo à produção e disponibilização no mercado de material de reprodução vegetal*];

⁵² JO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

- b) Aos controlos oficiais efetuados tendo em vista a emissão de certificados oficiais ou para supervisionar a emissão de atestados oficiais;
- c) Aos controlos oficiais efetuados a fim de verificar se são satisfeitas as condições para:
 - i) a obtenção e manutenção da aprovação prevista no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 852/2002 ou nos artigos 9.º e 10.º do Regulamento (CE) n.º 183/2005,
 - ii) a obtenção e manutenção da autorização referida nos artigos 84.º, 92.º e 93.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*],
 - iii) a obtenção e manutenção da autorização referida no artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo à produção e disponibilização no mercado de material de reprodução vegetal*];
- d) Aos controlos oficiais efetuados pelas autoridades competentes nos postos de controlo fronteiriços ou nos pontos de controlo referidos no artigo 51.º, n.º 1, alínea a).

2. Para efeitos do disposto no n.º 1, os controlos oficiais referidos na alínea a) desse número incluem os controlos oficiais efetuados para verificar o cumprimento das medidas adotadas pela Comissão em conformidade com o artigo 137.º do presente regulamento, com o artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, com o artigo 27.º, n.º 1, o artigo 29.º, n.º 1, o artigo 40.º, n.º 2, o artigo 41.º, n.º 2, o artigo 47.º, n.º 1, o artigo 49.º, n.º 2, e o artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*], com os artigos 41.º e 144.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo à produção e disponibilização no mercado de material de reprodução vegetal*] e com a parte VI do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo à saúde animal*], salvo disposição em contrário na decisão que estabelece as medidas.

3. Para efeitos do disposto no n.º 1:

- a) Os controlos oficiais referidos na alínea a) desse número não incluem os controlos oficiais efetuados para verificar o cumprimento de restrições, requisitos ou outras medidas temporárias de controlo de doenças adotadas pelas autoridades competentes em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, os artigos 56.º, 61.º, 62.º, 64.º, 65.º, o artigo 68.º, n.º 1, e o artigo 69.º, e das regras adotadas nos termos do artigo 55.º, n.º 2, dos artigos 63.º e 67.º e do artigo 68.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo à saúde animal*] e do artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*];
- b) Os controlos oficiais referidos nas alíneas a) e b) desse número não incluem os controlos oficiais efetuados para verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alíneas j) e k).

Artigo 78.º
Custos

1. As autoridades competentes devem cobrar taxas em conformidade com o artigo 77.º a fim de recuperar os seguintes custos:
 - a) Salários do pessoal, incluindo pessoal de apoio, envolvido na realização dos controlos oficiais e respetivas despesas de segurança social, pensões e seguros;
 - b) Custos das instalações e do equipamento, incluindo de manutenção e seguros;
 - c) Custos de consumíveis, serviços e instrumentos;
 - d) Custos da formação do pessoal referido na alínea a), excluindo a formação necessária para a obtenção das qualificações requeridas a fim de entrar ao serviço das autoridades competentes;
 - e) Custos das deslocações do pessoal referido na alínea a) e ajudas de custo conexas;
 - f) Custos da amostragem e da análise, teste e diagnóstico laboratoriais.
2. Se as autoridades competentes que cobram taxas em conformidade com o artigo 77.º realizarem igualmente outras atividades, só deve ser tomada em consideração para o cálculo das taxas a fração dos custos referidos no n.º 1 do presente artigo que resultar dos controlos oficiais referidos no artigo 77.º, n.º 1.

Artigo 79.º
Cálculo das taxas

1. As taxas cobradas em conformidade com o artigo 77.º:
 - a) Devem ser estabelecidas como montante fixo, com base nos custos globais dos controlos oficiais suportados pelas autoridades competentes durante um determinado período, e aplicadas a todos os operadores, independentemente de serem ou não efetuados controlos oficiais durante o período de referência a cada operador sujeito às referidas taxas; ao estabelecer o nível das taxas a cobrar em cada setor, a cada atividade e a cada categoria de operadores, as autoridades competentes devem ter em conta o impacto que o tipo e a dimensão da atividade em causa e os fatores de risco relevantes têm na distribuição dos custos globais desses controlos oficiais; ou
 - b) Devem ser calculadas com base nos custos reais de cada controlo oficial individual e aplicadas aos operadores sujeitos a esse controlo oficial; essas taxas não podem ser superiores aos custos reais do controlo oficial efetuado e podem ser expressas, na totalidade ou em parte, como uma função do tempo despendido pelo pessoal das autoridades competentes para realizar os controlos oficiais.
2. As despesas de deslocação referidas no artigo 78.º, n.º 1, alínea e), devem ser tomadas em conta para o cálculo das taxas referidas no artigo 77.º, n.º 1, sem que isso implique uma discriminação entre os operadores com base na distância entre as suas instalações e o local onde estão situadas as autoridades competentes.
3. Se as taxas forem calculadas em conformidade com o n.º 1, alínea a), as taxas cobradas pelas autoridades competentes em conformidade com o artigo 77.º não

podem ser superiores aos custos globais respeitantes aos controlos oficiais efetuados durante o período referido no n.º 1, alínea a).

Artigo 80.º

Redução das taxas no caso de operadores sistematicamente cumpridores

Se as taxas forem estabelecidas com conformidade com o artigo 79.º, n.º 1, alínea a), o montante da taxa a aplicar a cada operador deve ser determinado tomando em conta os antecedentes do operador no que respeita ao cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, comprovado através de controlos oficiais, de modo a que as taxas aplicadas a operadores que cumprem sistematicamente as regras sejam mais baixas do que as aplicadas aos outros operadores.

Artigo 81.º

Pagamento das taxas

1. Os operadores devem receber um comprovativo do pagamento das taxas previstas no artigo 77.º, n.º 1.
2. As taxas cobradas em conformidade com o artigo 77.º, n.º 1, alínea d), devem ser pagas pelo operador responsável pela remessa ou pelo seu representante.

Artigo 82.º

Reembolso de taxas e isenção para as microempresas

1. As taxas previstas no artigo 77.º não podem ser reembolsadas, direta ou indiretamente, a menos que tenham sido cobradas indevidamente.
2. As empresas que empreguem menos de 10 pessoas e cujo volume de negócios anual ou balanço total anual não exceda 2 milhões de euros ficam isentas do pagamento das taxas previstas no artigo 77.º
3. Os custos referidos nos artigos 77.º, 78.º e 79.º não incluem os custos incorridos com a realização dos controlos oficiais às empresas referidas no n.º 2.

Artigo 83.º

Transparência

1. As autoridades competentes devem assegurar o mais elevado nível de transparência:
 - a) Do método e dos dados utilizados para estabelecer as taxas previstas no artigo 77.º, n.º 1;
 - b) Da utilização dos recursos obtidos através dessas taxas;
 - c) Das disposições em vigor para garantir a utilização eficaz e parcimoniosa dos recursos obtidos com a cobrança dessas taxas.
2. Cada autoridade competente deve disponibilizar ao público, relativamente a cada período de referência, as seguintes informações:
 - a) Custos da autoridade competente pelos quais é devida uma taxa em conformidade com o artigo 77.º, n.º 1, com uma discriminação desses custos por cada atividade referida no artigo 77.º, n.º 1, e por cada elemento de custo referido no artigo 78.º, n.º 1;

- b) Montante das taxas previstas no artigo 77.º, n.º 1, aplicado a cada categoria de operadores e a cada categoria de controlos oficiais;
- c) Método utilizado para estabelecer as taxas previstas no artigo 77.º, n.º 1, incluindo dados e estimativas utilizados para determinar as taxas de montante fixo referidas no artigo 79.º, n.º1, alínea a);
- d) Se for aplicável o disposto no artigo 79.º, n.º 1, alínea a), o método utilizado para ajustar o nível das taxas em conformidade com o artigo 80.º;
- e) Montante global das taxas correspondentes à isenção referida no artigo 82.º, n.º 2.

Artigo 84.º

Despesas decorrentes de controlos oficiais complementares e de medidas coercivas

As autoridades competentes devem cobrar taxas a fim de cobrir custos adicionais em que tenham incorrido em resultado de:

- a) Controlos oficiais complementares:
 - i) que se tornem necessários no seguimento da deteção de um caso de incumprimento durante um controlo oficial efetuado em conformidade com o presente regulamento,
 - ii) efetuados para avaliar a extensão e o impacto do incumprimento ou para verificar se este foi corrigido;
- b) Controlos oficiais efetuados a pedido do operador;
- c) Medidas corretivas tomadas pelas autoridades competentes, ou por terceiros a pedido das autoridades competentes, quando um operador não tiver levado a cabo as medidas corretivas ordenadas pelas autoridades competentes em conformidade com o artigo 135.º para corrigir o incumprimento;
- d) Controlos oficiais realizados e ação empreendida pelas autoridades competentes em conformidade com os artigos 64.º a 67.º, 69.º e 70.º, e medidas corretivas tomadas por terceiros a pedido das autoridades competentes, quando um operador não tiver levado a cabo as medidas corretivas ordenadas pelas autoridades competentes em conformidade com o artigo 64.º, n.ºs 3 e 5, e com os artigos 65.º e 67.º

Capítulo VII **Certificação oficial**

Artigo 85.º

Requisitos gerais relativos à certificação oficial

1. Em conformidade com as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, a certificação oficial assume a forma de:
 - a) Certificados oficiais; ou
 - b) Atestados oficiais.
2. Se as autoridades competentes delegarem tarefas específicas relacionadas com a emissão de certificados oficiais ou de atestados oficiais, ou com a supervisão oficial

referida no artigo 90.º, n.º1, essa delegação deve respeitar o disposto nos artigos 25.º a 32.º

Artigo 86.º
Certificados oficiais

1. Quando as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, exigirem a emissão de um certificado oficial, é aplicável o disposto nos artigos 87.º, 88.º e 89.º
2. Os artigos 87.º, 88.º e 89.º são igualmente aplicáveis aos certificados oficiais que sejam necessários para efeitos da exportação de remessas de animais e mercadorias para países terceiros.

Artigo 87.º
Assinatura e emissão de certificados oficiais

1. Os certificados oficiais devem ser emitidos pelas autoridades competentes.
2. As autoridades competentes devem designar os certificadores autorizados a assinar certificados oficiais. Os certificadores:
 - a) Não podem encontrar-se numa situação de conflito de interesses relativamente ao objeto do certificado e devem atuar com imparcialidade;
 - b) Devem receber formação adequada sobre as regras cujo cumprimento é confirmado pelo certificado oficial e sobre as disposições do presente capítulo.
3. Os certificados oficiais devem ser assinados pelo certificador e emitidos com base num dos seguintes fundamentos:
 - a) Conhecimento direto pelo certificador dos factos e dados relevantes para a certificação, adquirido através de:
 - i) um controlo oficial, ou
 - ii) a obtenção de outro certificado oficial emitido pelas autoridades competentes;
 - b) Factos e dados relevantes para a certificação, comprovados por outra pessoa autorizada para esse efeito pelas autoridades competentes e que atue sob o controlo dessas autoridades, na condição de que o certificador possa verificar a exatidão desses factos e dados;
 - c) Factos e dados relevantes para a certificação obtidos através dos sistemas de autocontrolo dos operadores, completados e confirmados por resultados de controlos oficiais regulares, se o certificador considerar que são respeitadas as condições de emissão do certificado oficial.
4. Os certificados oficiais devem ser assinados pelo certificador e emitidos unicamente com base no n.º 3, alínea a), se as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, assim o exigirem.

Artigo 88.º
Garantias de fiabilidade dos certificados oficiais

1. Os certificados oficiais:

- a) Não podem ser assinados pelo certificador se estiverem em branco ou incompletos;
 - b) Devem ser redigidos numa das línguas oficiais das instituições da União que seja compreendida pelo certificador e, quando relevante, numa das línguas oficiais do Estado-Membro de destino;
 - c) Devem ser verdadeiros e exatos;
 - d) Devem permitir a identificação da pessoa que os assinou;
 - e) Devem permitir verificar a relação entre o certificado e a remessa, o lote ou o animal ou mercadoria individual abrangidos pelo certificado.
2. As autoridades competentes devem tomar as medidas necessárias para prevenir e punir a emissão de certificados oficiais falsos ou enganosos ou a utilização abusiva de certificados oficiais. Tais medidas devem incluir, sempre que adequado:
- a) A suspensão temporária do certificador das suas funções;
 - b) A retirada da autorização de assinar certificados oficiais;
 - c) Qualquer outra medida necessária para impedir que se repita a infração referida na primeira frase do presente número.

Artigo 89.º

Competências de execução relativas aos certificados oficiais

A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras para a aplicação uniforme dos artigos 87.º e 88.º no que diz respeito:

- a) Aos modelos de certificados oficiais e às regras para a emissão desses certificados;
- b) Aos mecanismos e disposições técnicas e legais destinados a garantir a emissão de certificados oficiais exatos e fiáveis e a prevenir o risco de fraude;
- c) Aos procedimentos a seguir no caso de retirada de certificados oficiais e relativamente à elaboração de certificados de substituição;
- d) Às regras para a elaboração de cópias autenticadas dos certificados oficiais;
- e) Ao formato dos documentos que devem acompanhar os animais e as mercadorias após a realização dos controlos oficiais;
- f) Às regras para a emissão de certificados eletrónicos e a utilização de assinaturas eletrónicas.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 90.º

Atestados oficiais

1. Quando as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, exigirem a emissão de atestados oficiais pelos operadores sob a supervisão oficial das autoridades competentes, ou pelas próprias autoridades competentes, é aplicável o disposto nos n.ºs 2, 3 e 4 do presente artigo.
2. Os atestados oficiais:

- a) Devem ser verdadeiros e exatos;
 - b) Devem ser redigidos numa das línguas oficiais das instituições da União;
 - c) Se se referirem a uma remessa ou um lote, devem permitir verificar a relação entre o atestado oficial e a remessa ou lote.
3. As autoridades oficiais devem assegurar que o pessoal que efetua controlos oficiais a fim de supervisionar o procedimento de certificação ou, quando os atestados oficiais são emitidos pelas autoridades competentes, o pessoal encarregado da sua emissão:
- a) É imparcial e não se encontra numa situação de conflito de interesses relativamente ao objeto dos atestados oficiais;
 - b) Recebe formação adequada no que diz respeito:
 - i) às regras cujo cumprimento é certificado pelos atestados oficiais,
 - ii) às regras estabelecidas no presente regulamento.
4. As autoridades competentes devem efetuar controlos oficiais regulares a fim de verificar se:
- a) Os operadores que emitem os atestados cumprem as condições previstas nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
 - b) Os atestados são emitidos com base em factos e dados relevantes, corretos e verificáveis.

Título III

Laboratórios e centros de referência

Artigo 91.º

Designação de laboratórios de referência da União Europeia

1. A Comissão pode, por meio de atos de execução, designar laboratórios de referência da União Europeia nos domínios regidos pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, quando a eficácia dos controlos oficiais depender também da qualidade, uniformidade e fiabilidade:
 - a) Dos métodos de análise, teste ou diagnóstico empregues pelos laboratórios oficiais designados em conformidade com o artigo 36.º, n.º 1;
 - b) Dos resultados das análises, testes e diagnósticos realizados por esses laboratórios oficiais.
2. A designação prevista no n.º 1:
 - a) Deve ser efetuada de acordo com um processo de seleção público;
 - b) Deve ser reexaminada regularmente.
3. Os laboratórios de referência da União Europeia:
 - a) Devem funcionar de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 «Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração» e ser avaliados e acreditados de acordo com essa norma por um organismo nacional de acreditação que funcione em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008;
 - b) Devem ser imparciais e não podem encontrar-se em situação de conflito de interesses no que se refere ao exercício das suas tarefas como laboratórios de referência da União Europeia;
 - c) Devem dispor de pessoal devidamente qualificado, com formação adequada sobre as técnicas de análise, teste e diagnóstico aplicadas na sua esfera de competências, bem como de pessoal de apoio adequado;
 - d) Devem possuir ou ter acesso às infraestruturas, equipamentos e produtos necessários para a execução das tarefas que lhes são confiadas;
 - e) Devem garantir que o respetivo pessoal conhece bem as normas e práticas internacionais e que os mais recentes progressos da investigação a nível nacional, da União e internacional são tomados em conta no seu trabalho;
 - f) Devem estar equipados para realizar as tarefas que lhes competem em situações de emergência;
 - g) Quando necessário, devem estar equipados para cumprir as normas de bioproteção relevantes.

Artigo 92.º

Responsabilidades e tarefas dos laboratórios de referência da União Europeia

1. Os laboratórios de referência da União Europeia devem contribuir para a melhoria e a harmonização dos métodos de análise, teste ou diagnóstico a utilizar pelos laboratórios oficiais designados em conformidade com o artigo 36.º, n.º 1, e dos dados analíticos, de teste e de diagnóstico gerados por tais métodos.
2. Os laboratórios de referência da União Europeia são responsáveis pelas seguintes tarefas, em conformidade com programas de trabalho anuais e plurianuais aprovados pela Comissão:
 - a) Fornecer aos laboratórios nacionais de referência informações pormenorizadas sobre os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais, incluindo os métodos de referência;
 - b) Coordenar a aplicação dos métodos referidos na alínea a) pelos laboratórios nacionais de referência e, se necessário, por outros laboratórios oficiais, nomeadamente através da organização de testes comparativos interlaboratoriais regulares e da garantia de um acompanhamento adequado de tais testes, em conformidade com protocolos aceites internacionalmente, sempre que existam;
 - c) Coordenar as disposições práticas necessárias à aplicação de novos métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais e informar os laboratórios nacionais de referência sobre os progressos realizados neste domínio;
 - d) Realizar cursos de formação destinados ao pessoal dos laboratórios nacionais de referência e, se necessário, de outros laboratórios oficiais, bem como aos peritos de países terceiros;
 - e) Prestar assistência técnica e científica à Comissão no âmbito da sua missão;
 - f) Fornecer aos laboratórios nacionais de referência informações sobre as atividades de investigação relevantes realizadas ao nível nacional, internacional ou da União;
 - g) Colaborar, no âmbito da sua missão, com laboratórios de países terceiros e com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia de Medicamentos e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças;
 - h) Prestar assistência ativa no diagnóstico de surtos, nos Estados-Membros, de doenças de origem alimentar, doenças zoonóticas ou doenças dos animais, ou de pragas dos vegetais, efetuando para esse efeito diagnósticos de confirmação, a caracterização e estudos taxonómicos ou epizooticos em isolados de agentes patogénicos ou espécimes de pragas;
 - i) Coordenar ou efetuar testes de verificação da qualidade dos reagentes utilizados para o diagnóstico das doenças dos animais, zoonóticas ou de origem alimentar;
 - j) Se necessário para a sua esfera de competências, estabelecer e manter:
 - i) coleções de referência de pragas dos vegetais ou estirpes de referência de agentes patogénicos,

- ii) coleções de referência de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos utilizados para calibrar o equipamento analítico e fornecer amostras desses materiais aos laboratórios nacionais de referência;
 - iii) listas atualizadas das substâncias e reagentes de referência disponíveis, assim como dos fabricantes e fornecedores dessas substâncias e reagentes.
3. Os laboratórios de referência da União Europeia devem publicar a lista dos laboratórios nacionais de referência designados pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 98.º, n.º 1.

Artigo 93.º

Designação de centros de referência da União Europeia para o material de reprodução vegetal

1. A Comissão pode, por meio de atos de execução, designar centros de referência da União Europeia encarregados de apoiar as atividades da Comissão, dos Estados-Membros e da Agência Europeia das Variedades Vegetais (EPVA) no que diz respeito à aplicação das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea h).
2. A designação prevista no n.º 1:
 - a) Deve ser efetuada de acordo com um processo de seleção público;
 - b) Deve ser reexaminada regularmente.
3. Os centros de referência da União Europeia para o material de reprodução vegetal devem:
 - a) Dispor de um nível elevado de conhecimentos técnicos e científicos especializados em matéria de inspeção, amostragem e teste de material de reprodução vegetal;
 - b) Dispor de pessoal devidamente qualificado, com formação adequada nos domínios referidos na alínea a), bem como de pessoal de apoio adequado;
 - c) Possuir ou ter acesso às infraestruturas, equipamentos e produtos necessários para a execução das tarefas que lhes são confiadas;
 - d) Garantir que o respetivo pessoal conhece bem as normas e práticas internacionais nos domínios referidos na alínea a) e que os mais recentes progressos da investigação a nível nacional, da União e internacional são tomados em conta no seu trabalho;

Artigo 94.º

Responsabilidades e tarefas dos centros de referência da União Europeia para o material de reprodução vegetal

Os centros de referência da União Europeia designados em conformidade com o artigo 93.º, n.º 1, são responsáveis pelas seguintes tarefas, em conformidade com programas de trabalho anuais e plurianuais aprovados pela Comissão:

- a) Fornecer conhecimentos técnicos e científicos especializados, no âmbito da sua missão, em relação a:

- i) inspeções no terreno, amostragem e testes tendo em vista a certificação do material de reprodução vegetal,
 - ii) testes pós-certificação do material de reprodução vegetal,
 - iii) testes de categorias de material de reprodução vegetal *standard*;
- b) Organizar testes comparativos e ensaios de campo do material de reprodução vegetal;
 - c) Realizar cursos de formação destinados ao pessoal das autoridades competentes e a peritos de países terceiros;
 - d) Contribuir para o desenvolvimento de protocolos de teste destinados à certificação e pós-certificação do material de reprodução vegetal, bem como de indicadores de desempenho relativos à certificação do material de reprodução vegetal;
 - e) Divulgar os resultados da investigação e as inovações técnicas nos domínios abrangidos pelo âmbito da sua missão.

Artigo 95.º

Designação de centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal

1. A Comissão pode, por meio de atos de execução, designar centros de referência da União Europeia encarregados de apoiar as atividades da Comissão e dos Estados-Membros no que diz respeito à aplicação das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea f).
2. A designação prevista no n.º 1:
 - a) Deve ser efetuada de acordo com um processo de seleção público;
 - b) Deve ser reexaminada regularmente.
3. Os centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal devem:
 - a) Dispor de um nível elevado de conhecimentos técnicos e científicos especializados no domínio da relação homem-animal, do comportamento animal, da fisiologia animal, da saúde e nutrição dos animais no contexto do bem-estar animal e dos aspetos de bem-estar animal relacionados com a utilização comercial e científica dos animais;
 - b) Dispor de pessoal devidamente qualificado, com formação adequada nos domínios referidos na alínea a) e nas questões éticas relacionadas com os animais, bem como de pessoal de apoio adequado;
 - c) Possuir ou ter acesso às infraestruturas, equipamentos e produtos necessários para a execução das tarefas que lhes são confiadas;
 - d) Garantir que o respetivo pessoal conhece bem as normas e práticas internacionais nos domínios referidos na alínea a) e que os mais recentes progressos da investigação a nível nacional, da União e internacional são tomados em conta no seu trabalho;

Artigo 96.º

Responsabilidades e tarefas dos centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal

Os centros de referência da União Europeia designados em conformidade com o artigo 95.º, n.º 1, são responsáveis pelas seguintes tarefas, em conformidade com programas de trabalho anuais e plurianuais aprovados pela Comissão:

- a) Fornecer conhecimentos científicos e técnicos especializados, no âmbito da sua missão, às redes ou organismos nacionais de apoio científico previstos no artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1099/2009;
- b) Fornecer conhecimentos científicos e técnicos especializados tendo em vista a elaboração e aplicação dos indicadores de bem-estar animal referidos no artigo 18.º, n.º 3, alínea f);
- c) Desenvolver ou coordenar o desenvolvimento de métodos de avaliação do nível de bem-estar dos animais e de métodos destinados a melhorar o bem-estar dos animais;
- d) Realizar estudos científicos e técnicos sobre o bem-estar dos animais utilizados para fins comerciais ou científicos;
- e) Realizar cursos de formação destinados ao pessoal das redes ou organismos nacionais de apoio científico referidos na alínea a), ao pessoal das autoridades competentes e a peritos de países terceiros;
- f) Divulgar os resultados da investigação e as inovações técnicas e colaborar com os organismos de investigação da União nos domínios abrangidos pelo âmbito da sua missão.

Artigo 97.º

Obrigações da Comissão

1. A Comissão deve publicar e atualizar, sempre que necessário, a lista:
 - a) Dos laboratórios de referência da União Europeia previstos no artigo 91.º;
 - b) Dos centros de referência da União Europeia para o material de reprodução vegetal previstos no artigo 93.º;
 - c) Dos centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal previstos no artigo 95.º
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito à definição de requisitos, responsabilidades e tarefas dos laboratórios de referência da União Europeia, dos centros de referência da União Europeia para o material de reprodução vegetal e dos centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal, em complemento dos requisitos, responsabilidades e tarefas previstos no artigo 91.º, n.º 3, no artigo 92.º, no artigo 93.º, n.º 3, no artigo 95.º, n.º 3, e no artigo 96.º
3. Os laboratórios de referência da União Europeia e os centros de referência da União Europeia devem ser sujeitos a controlos da Comissão a fim de verificar se são cumpridos os requisitos estabelecidos no artigo 91.º, n.º 3, no artigo 92.º, no artigo 93.º, n.º 3, no artigo 95.º, n.º 3, e no artigo 96.º

4. Se os controlos da Comissão referidos no n.º 3 revelarem que os requisitos estabelecidos no artigo 91.º, n.º 3, no artigo 92.º, no artigo 93.º, n.º 3, no artigo 95.º, n.º 3, e no artigo 96.º não são cumpridos, a Comissão, após ter recebido as observações do laboratório de referência da União Europeia e do centro de referência da União Europeia:
 - a) Deve retirar a designação desse laboratório ou centro; ou
 - b) Deve adotar qualquer outra medida adequada.

Artigo 98.º

Designação de laboratórios nacionais de referência

1. Os Estados-Membros devem designar um ou mais laboratórios nacionais de referência para cada laboratório de referência da União Europeia designado em conformidade com o artigo 91.º, n.º 1.

Os Estados-Membros podem designar laboratórios situados noutra Estado-Membro ou num país terceiro que seja parte contratante da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA).

Pode designar-se um único laboratório como laboratório nacional de referência para vários Estados-Membros.
2. Os requisitos previstos no artigo 36.º, n.º 4, alínea e), no artigo 36.º, n.º 5, no artigo 38.º, no artigo 41.º, n.º 1, no artigo 41.º, n.º 2, alíneas a) e b) e no artigo 41.º, n.º 3, são aplicáveis aos laboratórios nacionais de referência.
3. Os laboratórios nacionais de referência:
 - a) Devem ser imparciais e não podem encontrar-se em situação de conflito de interesses no que se refere ao exercício das suas tarefas como laboratórios nacionais de referência;
 - b) Devem dispor de pessoal devidamente qualificado, com formação adequada sobre as técnicas de análise, teste e diagnóstico aplicadas na sua esfera de competências, bem como de pessoal de apoio adequado;
 - c) Devem possuir ou ter acesso às infraestruturas, equipamentos e produtos necessários para a execução das tarefas que lhes são confiadas;
 - d) Devem garantir que o respetivo pessoal conhece bem as normas e práticas internacionais e que os mais recentes progressos da investigação a nível nacional, da União e internacional são tomados em conta no seu trabalho;
 - e) Devem estar equipados para realizar as tarefas que lhes competem em situações de emergência;
 - f) Quando necessário, devem estar equipados para cumprir as normas de bioproteção.
4. Os Estados-Membros devem:
 - a) Comunicar à Comissão, ao laboratório de referência da União Europeia pertinente e aos restantes Estados-Membros o nome e o endereço de cada laboratório nacional de referência; e
 - b) Disponibilizar essa informação ao público;

- c) Atualizar essa informação sempre que necessário.
- 5. Os Estados-Membros que disponham de mais de um laboratório nacional de referência para um laboratório de referência da União Europeia devem garantir que esses laboratórios trabalham em estreita colaboração, por forma a assegurar uma coordenação eficiente entre eles, com os restantes laboratórios nacionais e com o laboratório de referência da União Europeia.
- 6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito ao estabelecimento de requisitos aplicáveis aos laboratórios nacionais de referência em complemento dos previstos nos n.ºs 2 e 3.

Artigo 99.º

Responsabilidades e tarefas dos laboratórios nacionais de referência

- 1. Os laboratórios nacionais de referência devem, no respetivo domínio de competência:
 - a) Colaborar com os laboratórios de referência da União Europeia e participar em cursos de formação e testes comparativos interlaboratoriais organizados por esses laboratórios;
 - b) Coordenar as atividades dos laboratórios oficiais designados em conformidade com o artigo 36.º, n.º 1, tendo em vista harmonizar e melhorar os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais e a sua utilização;
 - c) Quando adequado, organizar testes comparativos interlaboratoriais entre os laboratórios oficiais, garantir um acompanhamento adequado desses testes e informar as autoridades competentes sobre os seus resultados e acompanhamento;
 - d) Assegurar a transmissão das informações fornecidas pelo laboratório de referência da União Europeia às autoridades competentes e aos laboratórios oficiais;
 - e) Prestar assistência científica e técnica às autoridades competentes, no âmbito da sua missão, para a aplicação dos planos de controlo coordenados adotados em conformidade com o artigo 111.º;
 - f) Quando relevante, estabelecer e manter atualizadas listas das substâncias e reagentes de referência disponíveis, assim como dos fabricantes e fornecedores dessas substâncias e reagentes.
- 2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito ao estabelecimento das responsabilidades e tarefas dos laboratórios nacionais de referência, em complemento das previstas no n.º 1.

Título IV

Assistência e cooperação administrativas

Artigo 100.º

Regras gerais

- 1. As autoridades competentes dos Estados-Membros em causa devem prestar-se mutuamente assistência administrativa em conformidade com os artigos 102.º a 105.º

a fim de garantir a correta aplicação das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, nos casos que sejam relevantes para mais de um Estado-Membro.

2. A assistência administrativa deve incluir, quando adequado, a participação das autoridades competentes de um Estado-Membro em controlos oficiais no local efetuados pelas autoridades competentes de outro Estado-Membro.
3. As disposições do presente título não prejudicam as regras nacionais:
 - a) Aplicáveis à divulgação de documentos que sejam objeto de processos judiciais, ou que com estes estejam relacionados;
 - b) Que visem proteger os interesses comerciais de pessoas singulares ou coletivas.
4. Todas as comunicações que tiverem lugar entre as autoridades competentes em conformidade com os artigos 102.º a 105.º devem ser feitas por escrito.
5. A fim de racionalizar e simplificar o intercâmbio de informações, a Comissão deve, por meio de atos de execução, estabelecer um formato normalizado para:
 - a) Os pedidos de assistência previstos no artigo 102.º, n.º 1;
 - b) A transmissão de notificações e respostas comuns e recorrentes.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 101.º

Organismos de ligação

1. Cada Estado-Membro deve designar um ou mais organismos de ligação responsáveis pelo intercâmbio de comunicações entre as autoridades competentes em conformidade com os artigos 102.º a 105.º
2. A designação de organismos de ligação não impede os contactos diretos, a troca de informações ou a cooperação entre o pessoal das autoridades competentes nos diferentes Estados-Membros.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito ao estabelecimento dos requisitos mínimos que os organismos de ligação designados em conformidade com o n.º 1 devem cumprir.
4. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros os dados pertinentes relacionados com os organismos de ligação por eles designados em conformidade com o n.º 1, bem como qualquer alteração subsequente dos mesmos.
5. A Comissão deve publicar no seu sítio Web e atualizar a lista dos organismos de ligação a ela comunicados pelos Estados-Membros em conformidade com o n.º 4.
6. Todos os pedidos de assistência efetuados de acordo com o artigo 102, n.º 1, e as notificações e comunicações efetuadas de acordo com os artigos 103.º, 104.º e 105.º, devem ser transmitidos por um organismo de ligação ao seu correspondente do Estado-Membro ao qual o pedido ou a notificação são dirigidos.
7. A Comissão deve, por meio de atos de execução, definir as especificações dos instrumentos técnicos e os procedimentos a utilizar para a comunicação entre os organismos de ligação designados em conformidade com o n.º 1.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 102.º
Assistência mediante pedido

1. Sempre que as autoridades competentes de um Estado-Membro considerarem que necessitam de dados ou informações na posse das autoridades competentes de outro Estado-Membro tendo em vista a realização de controlos oficiais ou o acompanhamento eficaz desses controlos no seu território, devem dirigir um pedido fundamentado de assistência administrativa às autoridades competentes desse Estado-Membro. As autoridades competentes requeridas devem:
 - a) Acusar a receção do pedido sem demora;
 - b) Indicar, no prazo de dez dias a contar da data de receção do pedido, o prazo necessário para lhe dar uma resposta informada;
 - c) Realizar os controlos oficiais ou investigações necessários para fornecer sem demora às autoridades competentes requerentes todos os documentos e informações necessários para lhes permitir tomar decisões informadas e verificar o cumprimento das regras da União no âmbito da sua jurisdição.
2. Podem ser transmitidos os originais ou cópias dos documentos necessários.
3. Por acordo entre as autoridades competentes requerentes e as autoridades competentes requeridas, pode estar presente pessoal designado pelas autoridades competentes requerentes durante os controlos oficiais e as investigações referidos no n.º 1, alínea c), efetuados pelas autoridades competentes requeridas.

Nesses casos, o pessoal das autoridades competentes requerentes:

- a) Deve poder apresentar, em qualquer momento, um mandato escrito em que se indique a sua identidade e os seus poderes oficiais;
- b) Deve ter acesso às mesmas instalações e aos mesmos documentos que o pessoal das autoridades competentes requeridas, por seu intermédio e apenas para efeitos do inquérito administrativo que estiver a decorrer;
- c) Não pode, por sua própria iniciativa, exercer os poderes de inquérito conferidos aos funcionários das autoridades competentes requeridas.

Artigo 103.º
Assistência sem pedido prévio

1. Sempre que as autoridades competentes de um Estado-Membro tomem conhecimento de um caso de incumprimento e que esse incumprimento possa ter implicações para outro Estado-Membro, devem notificar sem demora essas informações às autoridades competentes do outro Estado-Membro sem necessidade de pedido prévio.
2. As autoridades competentes notificadas em conformidade com o n.º 1:
 - a) Devem acusar a receção da notificação sem demora;
 - b) Devem indicar, no prazo de dez dias a contar da data de receção da notificação:

- i) as investigações que tencionam efetuar, ou
 - ii) os motivos por que consideram não ser necessário efetuar investigações;
- c) Se as investigações referidas na alínea b) forem consideradas necessárias, devem efetuar uma investigação e informar sem demora as autoridades competentes notificadoras dos resultados dessa investigação e, se for caso disso, de quaisquer medidas tomadas.

Artigo 104.º

Assistência em caso de incumprimento

1. Se, durante os controlos oficiais de animais ou mercadorias provenientes de outro Estado-Membro, as autoridades competentes constatarem que esses animais ou mercadorias não cumprem as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, de tal forma que representam um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, ou que constituem uma infração grave a essas regras, devem notificar sem demora as autoridades competentes do Estado-Membro de expedição e de qualquer outro Estado-Membro em causa, a fim de lhes permitir proceder a investigações adequadas.
2. As autoridades competentes notificadas devem, sem demora:
 - a) Acusar a receção da notificação;
 - b) Indicar as investigações que tencionam efetuar;
 - c) Proceder a uma investigação, tomar todas as medidas necessárias e comunicar às autoridades competentes notificadoras a natureza das investigações e dos controlos oficiais efetuados, das decisões tomadas e dos motivos dessas decisões.
3. Se as autoridades competentes notificadoras tiverem motivos para crer que as investigações realizadas ou as medidas tomadas pelas autoridades competentes notificadas não tratam adequadamente o incumprimento constatado, devem pedir a estas últimas que complementem os controlos oficiais efetuados ou as medidas tomadas. Em tais casos:
 - a) As autoridades competentes dos dois Estados-Membros devem procurar definir uma abordagem concertada com o objetivo de tratar adequadamente o incumprimento, inclusivamente através de investigações e controlos oficiais conjuntos efetuados em conformidade com o artigo 102.º, n.º 3;
 - b) Devem informar a Comissão sem demora se não conseguirem chegar a acordo sobre as medidas adequadas.
4. Sempre que os controlos oficiais de animais ou mercadorias provenientes de outro Estado-Membro revelarem incumprimentos repetidos das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, as autoridades competentes do Estado-Membro de destino devem informar sem demora a Comissão e as autoridades competentes dos restantes Estados-Membros.

Artigo 105.º
Assistência dos países terceiros

1. Sempre que as autoridades competentes receberem informações de um país terceiro que apontem para um incumprimento ou um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, devem, sem demora:
 - a) Notificar essas informações às autoridades competentes dos outros Estados-Membros em causa;
 - b) Comunicar as referidas informações à Comissão sempre que sejam ou possam ser relevantes ao nível da União.
2. As informações obtidas através das investigações e dos controlos oficiais efetuados em conformidade com o presente regulamento podem ser comunicadas ao país terceiro referido no n.º 1, desde que:
 - a) As autoridades competentes que facultaram as informações deem o seu consentimento;
 - b) O país terceiro tenha assumido o compromisso de prestar a assistência necessária para recolher provas das práticas que são, ou parecem ser, contrárias às regras da União ou que apresentam um risco para o ser humano, os animais, os vegetais ou o ambiente;
 - c) Sejam cumpridas as regras da União e nacionais relevantes aplicáveis à comunicação de dados pessoais a países terceiros.

Artigo 106.º
Assistência coordenada e acompanhamento pela Comissão

1. A Comissão deve coordenar sem demora as medidas e ações empreendidas pelas autoridades competentes em conformidade com o presente título sempre que:
 - a) As informações de que a Comissão dispõe deem conta de atividades que são, ou parecem ser, contrárias às regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, e essas atividades tenham, ou possam ter, ramificações em vários Estados-Membros; ou
 - b) As informações de que a Comissão dispõe indiquem que essas atividades, ou atividades similares, que são, ou parecem ser, contrárias às regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, podem ter lugar em vários Estados-Membros; e
 - c) As autoridades competentes dos Estados-Membros em causa não consigam chegar a acordo sobre as medidas adequadas para tratar o incumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.
2. Nos casos referidos no n.º 1, a Comissão pode:
 - a) Em colaboração com o Estado-Membro em causa, enviar uma equipa de inspeção para efetuar um controlo oficial no local;
 - b) Solicitar, por meio de atos de execução, que as autoridades competentes do Estado-Membro de expedição e, quando adequado, de outros Estados-Membros em causa intensifiquem adequadamente os controlos oficiais e lhe deem conta das medidas tomadas;

- c) Tomar qualquer outra medida adequada em conformidade com as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º a fim de estabelecer regras para o rápido intercâmbio de informações nos casos referidos no n.º 1.

Título V

Planeamento e apresentação de relatórios

Artigo 107.º

Planos nacionais de controlo plurianuais (PNCP) e autoridade única para os PNCP

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os controlos oficiais regidos pelo presente regulamento são realizados pelas autoridades competentes com base num plano nacional de controlo plurianual, cuja elaboração e aplicação são coordenadas em todo o seu território.
2. Os Estados-Membros devem designar uma autoridade única encarregada de:
 - a) Coordenar a elaboração do plano referido no n.º 1 por todas as autoridades competentes responsáveis pelos controlos oficiais;
 - b) Garantir a coerência e a aplicação uniforme desse plano.

Artigo 108.º

Conteúdo dos planos nacionais de controlo plurianuais

1. Os planos nacionais de controlo plurianuais devem ser elaborados de modo a garantir:
 - a) O planeamento de controlos oficiais em todos os domínios regidos pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, e em conformidade com os critérios estabelecidos no artigo 8.º e nas regras previstas nos artigos 15.º a 24.º;
 - b) Uma definição eficiente das prioridades no que diz respeito aos controlos oficiais e uma afetação eficiente dos recursos de controlo.
2. Os planos nacionais de controlo plurianual devem conter informações gerais sobre a estrutura e a organização dos sistemas de controlo oficial dos Estados-Membros em questão e, pelo menos, informações sobre:
 - a) Os objetivos estratégicos do plano nacional de controlo plurianual e a forma como estes se refletem na definição das prioridades dos controlos oficiais e na afetação de recursos;
 - b) A classificação dos controlos oficiais em função dos riscos;
 - c) A designação das autoridades competentes e as respetivas funções a nível central, regional e local, bem como os recursos de que dispõem;
 - d) Se for caso disso, a delegação de tarefas em organismos delegados;
 - e) A organização e a gestão gerais dos controlos oficiais a nível nacional, regional e local, incluindo os controlos oficiais nos diferentes estabelecimentos;
 - f) Os sistemas de controlo aplicados nos vários setores e a coordenação entre os diversos serviços das autoridades competentes responsáveis pelos controlos oficiais nesses setores;
 - (g) Os procedimentos e disposições em vigor para garantir o cumprimento das obrigações das autoridades competentes previstas no artigo 4.º, n.º 1;
 - h) A formação do pessoal das autoridades competentes;

- i) Os procedimentos documentados previstos no artigo 11.º, n.º 1;
- j) A organização e a execução de planos de contingência em conformidade com as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
- k) A organização da cooperação e da assistência mútua entre as autoridades competentes dos Estados-Membros.

Artigo 109.º

Elaboração e aplicação dos planos nacionais de controlo plurianuais

1. Os Estados-Membros devem garantir que os planos nacionais de controlo plurianuais previstos no artigo 107.º, n.º 1, são disponibilizados ao público, excetuando as partes cuja divulgação possa prejudicar a eficácia dos controlos oficiais.
2. Os planos nacionais de controlo plurianuais devem ser atualizados sempre que seja necessário adaptá-los às alterações das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, e devem ser reexaminados regularmente a fim de ter em conta os seguintes fatores:
 - a) Aparecimento de novas doenças, novas pragas dos vegetais ou outros riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente;
 - b) Alterações significativas na estrutura, gestão ou funcionamento das autoridades competentes dos Estados-Membros;
 - c) Resultados dos controlos oficiais efetuados pelos Estados-Membros;
 - d) Resultados dos controlos da Comissão efetuados nos Estados-Membros em conformidade com o artigo 115.º, n.º 1;
 - e) Atos delegados adotados pela Comissão em conformidade com o artigo 110.º;
 - f) Descobertas científicas;
 - g) Resultados dos controlos oficiais efetuados pelas autoridades competentes de um país terceiro num Estado-Membro.
3. Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, a pedido desta, uma versão atualizada dos respetivos planos nacionais de controlo plurianuais.

Artigo 110.º

Delegação de poderes no que diz respeito aos planos nacionais de controlo plurianuais

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito os planos nacionais de controlo plurianuais previstos no artigo 107.º, n.º 1.

Esses atos delegados devem estabelecer regras relativas aos seguintes aspetos:

- a) Critérios para a classificação das atividades dos operadores em função dos riscos;
- b) Prioridades dos controlos oficiais com base nos critérios estabelecidos no artigo 8.º e nas regras previstas nos artigos 15.º a 24.º;
- c) Procedimentos de maximização da eficácia dos controlos oficiais;
- d) Principais indicadores de desempenho a aplicar pelas autoridades competentes na avaliação dos planos nacionais de controlo plurianuais e da sua aplicação.

Artigo 111.º

Planos de controlo coordenados e recolha de dados e informações

Tendo em vista efetuar uma avaliação específica, à escala da União, da aplicação das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, ou determinar a prevalência de certos perigos na União, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito:

- a) À organização e aplicação de planos de controlo coordenados de duração limitada num ou mais domínios regidos pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
- b) À organização, numa base *ad hoc*, da recolha de dados e informações relativos à aplicação de um conjunto específico de regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, ou à prevalência de certos perigos.

Artigo 112.º

Relatórios anuais dos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, até 30 de junho de cada ano, um relatório que indique:
 - a) Todas as alterações introduzidas nos seus planos nacionais de controlo plurianuais para atender aos fatores referidos no artigo 109.º, n.º 2;
 - b) Os resultados dos controlos realizados no ano anterior ao abrigo dos seus planos nacionais de controlo plurianuais;
 - c) O tipo e o número de casos de incumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, detetados no ano anterior pelas autoridades competentes;
 - d) As medidas tomadas para garantir a execução eficaz dos seus planos nacionais de controlo plurianuais, incluindo as medidas coercivas tomadas e respetivos resultados.
2. A fim de assegurar uma apresentação uniforme dos relatórios anuais previstos no n.º 1, a Comissão deve, por meio de atos de execução, adotar e atualizar, conforme necessário, modelos normalizados de formulários para a transmissão dos dados e informações referidos no n.º 1.

Esses atos de execução devem, sempre que possível, permitir que os modelos normalizados de formulários adotados pela Comissão sejam utilizados para a apresentação de outros relatórios sobre controlos oficiais que as autoridades oficiais devam apresentar em conformidade com as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 113.º

Relatórios anuais da Comissão

1. A Comissão deve disponibilizar ao público um relatório anual sobre o funcionamento dos controlos oficiais nos Estados-Membros, tomando em conta:
 - a) Os relatórios anuais apresentados pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 112.º;

- b) Os resultados dos controlos da Comissão efetuados em conformidade com o artigo 115.º, n.º 1;
 - c) Quaisquer outras informações relevantes.
2. O relatório anual previsto no n.º 1 pode, quando adequado, incluir recomendações sobre eventuais melhorias a introduzir nos sistemas de controlo oficial dos Estados-Membros e sobre controlos oficiais específicos em certos domínios.

Artigo 114.º

Planos de contingência para os alimentos para consumo humano e animal

1. Tendo em vista a aplicação do plano geral de gestão de crises previsto no artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, os Estados-Membros devem elaborar planos de contingência operacionais para os alimentos para consumo humano e animal que definam as medidas a aplicar sem demora sempre que se verifique que um alimento para consumo humano ou animal apresenta um risco grave para a saúde humana ou animal, quer diretamente quer através do ambiente.
2. Os planos de contingência para os alimentos para consumo humano e animal previstos no n.º 1 devem especificar:
 - a) As autoridades competentes que estarão envolvidas;
 - b) Os poderes e responsabilidades das autoridades referidas na alínea a);
 - c) Os canais e os procedimentos para a troca de informações entre as autoridades competentes e as outras partes interessadas, conforme adequado.
3. Os Estados-Membros devem reexaminar regularmente os seus planos de contingência para os alimentos para consumo humano e animal a fim de atender às modificações da organização das autoridades competentes e à experiência adquirida com a aplicação dos planos e os exercícios de simulação.
4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito:
 - a) Às regras para o estabelecimento dos planos de contingência previstos no n.º 1, na medida do necessário para assegurar a utilização eficiente e coerente do plano geral de gestão de crises previsto no artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
 - b) Ao papel a desempenhar pelas partes interessadas no âmbito do estabelecimento e da execução desses planos de contingência.

Título VI

Atividades da União

Capítulo I

Controlos da Comissão

Artigo 115.º

Controlos da Comissão nos Estados-Membros

1. Os peritos da Comissão devem realizar controlos em cada Estado-Membro para:
 - a) Verificar a aplicação das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, e das regras previstas no presente regulamento;
 - b) Verificar o funcionamento dos sistemas de controlo nacionais e das autoridades competentes que os aplicam;
 - c) Investigar e recolher informações:
 - i) sobre os controlos oficiais e as práticas de execução,
 - ii) sobre problemas importantes ou recorrentes no âmbito da aplicação ou da execução das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
 - iii) sobre situações de emergência, problemas emergentes ou evoluções recentes nos Estados-Membros.
2. Os controlos previstos no n.º 1 devem ser organizados em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros e ser efetuados regularmente.
3. Os controlos previstos no n.º 1 podem incluir verificações no local. Os peritos da Comissão podem acompanhar o pessoal das autoridades competentes quando da realização dos controlos oficiais.
4. Os peritos dos Estados-Membros podem assistir os peritos da Comissão. Os peritos nacionais que acompanham os peritos da Comissão devem beneficiar dos mesmos direitos de acesso que os peritos da Comissão.

Artigo 116.º

Relatórios da Comissão sobre os controlos efetuados pelos seus peritos nos Estados-Membros

1. A Comissão deve:
 - a) Elaborar um projeto de relatório sobre as constatações dos controlos efetuados em conformidade com o artigo 115.º, n.º 1;
 - b) Enviar uma cópia do projeto de relatório previsto na alínea a) ao Estado-Membro onde os controlos foram efetuados para que este possa formular observações;
 - c) Tomar em conta as observações do Estado-Membro referido na alínea b) na elaboração do relatório final sobre as constatações dos controlos efetuados pelos seus peritos nos Estados-Membros em conformidade com o artigo 115.º, n.º 1;

- d) Facultar ao público o relatório final referido na alínea c) e as observações do Estado-Membro referido na alínea b).
2. Quando adequado, a Comissão pode recomendar, nos seus relatórios finais previstos no n.º 1, medidas corretivas ou preventivas a adotar pelos Estados-Membros para corrigir as deficiências específicas ou sistémicas constatadas pelos seus peritos durante os controlos efetuados em conformidade com o artigo 115.º, n.º 1.

Artigo 117.º

Programa dos controlos da Comissão nos Estados-Membros

1. A Comissão deve, por meio de atos de execução:
- a) Estabelecer um programa de controlo anual ou plurianual para os controlos a efetuar pelos seus peritos nos Estados-Membros, como previsto no artigo 115.º, n.º 1;
 - b) Até ao final de cada ano, comunicar aos Estados-Membros o programa de controlo anual ou qualquer atualização do programa de controlo plurianual para o ano seguinte.
2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, alterar o seu programa de controlo para ter em conta a evolução nos domínios regidos pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2. Essas alterações devem ser comunicadas aos Estados-Membros.

Artigo 118.º

Obrigações dos Estados-Membros no que diz respeito aos controlos da Comissão

Os Estados-Membros devem:

- a) Tomar medidas de acompanhamento adequadas para corrigir quaisquer deficiências específicas ou sistémicas constatadas durante os controlos efetuados pelos peritos da Comissão em conformidade com o artigo 115.º, n.º 1;
- b) Prestar toda a assistência necessária e fornecer toda a documentação e qualquer outro apoio técnico que os peritos da Comissão solicitem no sentido de lhes permitir uma realização eficiente e eficaz dos controlos;
- c) Garantir que os peritos da Comissão têm acesso a todas as instalações ou partes de instalações, aos animais e mercadorias, bem como às informações, incluindo sistemas informáticos, que sejam relevantes para o desempenho das suas funções.

Artigo 119.º

Controlos da Comissão em países terceiros

1. Os peritos da Comissão podem realizar controlos em países terceiros para:
- a) Verificar se a legislação e os sistemas desses países, incluindo a certificação oficial e a emissão de certificados oficiais, rótulos oficiais, marcas oficiais e outros atestados oficiais, cumprem ou são equivalentes aos requisitos previstos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
 - b) Verificar a capacidade do sistema de controlo do país terceiro de garantir que as remessas de animais e mercadorias exportadas para a União cumprem os

- requisitos relevantes estabelecidos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes;
- c) Recolher informações e dados para elucidar as causas de problemas recorrentes ou emergentes relativos a exportações de animais e mercadorias a partir de um país terceiro.
2. Os controlos previstos no n.º 1 devem incidir, em especial, nos seguintes elementos:
- a) A legislação do país terceiro;
- b) A organização das autoridades competentes do país terceiro, os seus poderes e independência, a supervisão a que estão sujeitas, bem como a autoridade de que dispõem para impor o cumprimento efetivo da legislação aplicável;
- c) A formação do pessoal em matéria de realização dos controlos oficiais;
- d) Os recursos de que dispõem as autoridades competentes, incluindo instalações de análise, teste e diagnóstico;
- e) A existência e o funcionamento de procedimentos de controlo documentados e de sistemas de controlo baseados em prioridades;
- f) Se for caso disso, a situação em matéria de saúde animal, zoonoses e fitossanidade, bem como os procedimentos para notificar à Comissão e aos organismos internacionais competentes os surtos de doenças animais e pragas dos vegetais;
- g) O alcance e o funcionamento dos controlos oficiais de animais, vegetais e respetivos produtos provenientes de países terceiros;
- h) As garantias que o país terceiro pode dar no que respeita ao cumprimento ou à equivalência em relação aos requisitos estabelecidos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.
3. A fim de aumentar a eficiência e eficácia dos controlos previstos no n.º 1, a Comissão pode, antes de efetuar tais controlos, solicitar que o país terceiro em causa forneça:
- a) As informações referidas no artigo 124.º, n.º 1;
- b) Se for caso disso, os registos escritos dos controlos oficiais que realiza.
4. A Comissão pode nomear peritos dos Estados-Membros para assistirem os seus próprios peritos durante os controlos previstos no n.º 1.

Artigo 120.º

Frequência dos controlos da Comissão em países terceiros

A frequência dos controlos da Comissão em países terceiros deve ser determinada com base:

- a) Numa avaliação dos riscos dos animais e das mercadorias exportados para a União a partir desses países;
- b) Nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
- c) No volume e na natureza dos animais e mercadorias que entram na União em proveniência do país terceiro em causa;

- d) Nos resultados dos controlos já efetuados pelos peritos da Comissão ou por outros organismos de inspeção;
- e) Nos resultados dos controlos oficiais dos animais e das mercadorias que entram na União em proveniência do país terceiro e de quaisquer outros controlos oficiais efetuados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros;
- f) Nas informações recebidas da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ou de organismos semelhantes;
- g) Nas informações recebidas de organismos reconhecidos internacionalmente, tais como:
 - i) a Organização Mundial de Saúde,
 - ii) a Comissão do *Codex Alimentarius*,
 - iii) a Organização Mundial da Saúde Animal,
 - iv) a Organização Europeia e Mediterrânica para a Proteção das Plantas,
 - v) o secretariado da Convenção Fitossanitária Internacional,
 - vi) a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos,
 - vii) a Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa,
 - viii) o secretariado do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica;
- h) Em provas de uma situação de doença emergente ou de outras circunstâncias em resultado das quais os animais e mercadorias que entram na União em proveniência de um país terceiro podem apresentar riscos para a saúde ou o ambiente;
- i) Na necessidade de investigar ou de responder a situações de emergência num país terceiro.

Artigo 121.º

Relatórios da Comissão sobre os controlos efetuados pelos seus peritos em países terceiros

A Comissão deve elaborar um relatório sobre as constatações de cada controlo efetuado em conformidade com os artigos 119.º e 120.º

Este relatório deve incluir recomendações, se for caso disso.

A Comissão deve facultar os seus relatórios ao público.

Artigo 122.º

Programa dos controlos da Comissão em países terceiros

A Comissão deve comunicar antecipadamente aos Estados-Membros o seu programa de controlos nos países terceiros e apresentar um relatório sobre os respetivos resultados. A Comissão pode alterar esse programa de controlo para ter em conta a evolução nos domínios regidos pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2. Essas alterações devem ser comunicadas aos Estados-Membros.

Artigo 123.º
Controlos de países terceiros nos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros devem informar a Comissão:
 - a) Dos controlos planeados no seu território pelas autoridades competentes de países terceiros;
 - b) Do calendário previsto e do âmbito desses controlos.
2. Os peritos da Comissão podem participar nos controlos referidos no n.º 1 a pedido de qualquer das seguintes autoridades:
 - a) As autoridades competentes dos Estados-Membros onde esses controlos são realizados;
 - b) As autoridades competentes do país terceiro que realizam os controlos.

A participação dos peritos da Comissão e o calendário final e âmbito dos controlos referidos no n.º 1 devem ser organizados em estreita cooperação entre a Comissão e as autoridades competentes do Estado-Membro onde esses controlos são realizados.
3. A participação dos peritos da Comissão nos controlos referidos no n.º 1 deve visar, em especial, os seguintes objetivos:
 - a) Prestar aconselhamento sobre as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
 - b) Fornecer as informações e os dados disponíveis ao nível da União que possam ser úteis para o controlo efetuado pelas autoridades competentes do país terceiro;
 - c) Garantir a uniformidade dos controlos efetuados pelas autoridades competentes dos países terceiros.

Capítulo II

Condições de entrada de animais e mercadorias na União

Artigo 124.º
Informação sobre os sistemas de controlo dos países terceiros

1. A Comissão deve solicitar aos países terceiros que tencionem exportar animais e mercadorias para a União que forneçam as seguintes informações, exatas e atualizadas, sobre a organização e a gestão gerais dos sistemas de controlo sanitário e fitossanitário no seu território:
 - a) Quaisquer regulamentações sanitárias ou fitossanitárias adotadas ou propostas no seu território;
 - b) Os procedimentos de avaliação dos riscos e os fatores tidos em consideração para a avaliação dos riscos e para a determinação do nível adequado de proteção sanitária ou fitossanitária;
 - c) Quaisquer procedimentos e mecanismos de controlo e inspeção, incluindo, quando relevante, os aplicáveis aos animais e mercadorias provenientes de países terceiros;
 - d) Mecanismos de certificação oficial;

- e) Quando adequado, quaisquer medidas tomadas no seguimento das recomendações previstas no artigo 121.º, segundo parágrafo;
 - f) Quando relevante, os resultados dos controlos oficiais dos animais e mercadorias destinados a exportação para a União;
 - g) Quando relevante, informação sobre alterações da estrutura e do funcionamento dos sistemas de controlo adotadas para satisfazer os requisitos sanitários ou fitossanitários da União ou as recomendações previstas no artigo 121.º, segundo parágrafo.
2. O pedido de informação referido no n.º 1 deve ser proporcionado, tendo em conta a natureza dos animais e das mercadorias a exportar para a União e a situação e estrutura específicas do país terceiro.

Artigo 125.º

Estabelecimento de condições complementares de entrada de animais e mercadorias na União

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito às condições a satisfazer pelos animais e mercadorias que entram na União em proveniência de países terceiros quando essas condições forem necessárias para assegurar que os animais e as mercadorias cumprem os requisitos relevantes estabelecidos pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, à exceção das alíneas d), e), g) e h) do artigo 1.º, n.º 2, e do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes.
2. As condições referidas no n.º 1 devem identificar os animais e as mercadorias por referência aos respetivos códigos da Nomenclatura Combinada e podem incluir:
- a) O requisito de que determinados animais e mercadorias só podem entrar na União em proveniência de um país terceiro ou de uma região de um país terceiro que conste de uma lista elaborada pela Comissão para esse efeito;
 - b) O requisito de que as remessas de determinados animais e mercadorias provenientes de países terceiros sejam expedidas de estabelecimentos que cumpram os requisitos relevantes referidos no n.º 1, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes, e sejam obtidas ou preparadas nesses estabelecimentos;
 - c) O requisito de que as remessas de determinados animais e mercadorias sejam acompanhadas de um certificado oficial, um atestado oficial ou qualquer outra prova de que as remessas cumprem os requisitos relevantes referidos no n.º 1, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes;
 - d) A obrigação de que a prova referida na alínea c) seja apresentada de acordo com um formato específico;
 - e) Quaisquer outros requisitos necessários para garantir que determinados animais e mercadorias oferecem um nível de proteção da saúde e, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, do ambiente, equivalente ao que é garantido pelos requisitos referidos no n.º 1.
3. Se, caso os animais e as mercadorias que entram na União em proveniência de países terceiros apresentem riscos para a saúde humana, a saúde animal ou, no que diz

respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, imperativos de urgência o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do n.º 1 o procedimento previsto no artigo 140.º

4. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras no que respeita ao formato e ao tipo dos certificados oficiais, atestados oficiais ou provas exigidos em conformidade com as regras previstas no n.º 2, alínea c).

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Artigo 126.º

Inclusão na lista de países terceiros referida no artigo 125.º, n.º 2, alínea a)

1. Para a inclusão de um país terceiro ou de uma região de um país terceiro na lista referida no artigo 125.º, n.º 2, alínea a), deve proceder-se em conformidade com os n.ºs 2 e 3 do presente artigo.
2. A Comissão deve aprovar, por meio de atos de execução, o pedido que lhe é transmitido para efeitos dessa inclusão pelo país terceiro em causa, acompanhado de provas e garantias adequadas de que os animais e mercadorias em questão desse país terceiro cumprem os requisitos relevantes referidos no artigo 125.º, n.º 1, ou requisitos equivalentes. Esses atos de execução devem ser adotados e atualizados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.
3. A Comissão toma uma decisão sobre o pedido referido no n.º 2 tomando em conta, conforme adequado:
 - a) A legislação do país terceiro no setor em causa;
 - b) A estrutura e organização das autoridades competentes do país terceiro e dos seus serviços de controlo, bem como os poderes de que dispõem, as garantias que podem ser fornecidas relativamente à aplicação da legislação do país terceiro aplicável ao setor em causa e às medidas destinadas a impor o seu cumprimento, bem como a fiabilidade dos procedimentos de certificação oficial;
 - c) A realização pelas autoridades competentes do país terceiro de controlos oficiais adequados e outras atividades que visem avaliar a presença de perigos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente;
 - d) A regularidade e rapidez das informações fornecidas pelo país terceiro sobre a presença de perigos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente;
 - e) As garantias fornecidas pelo país terceiro de que:
 - i) as condições aplicadas aos estabelecimentos a partir dos quais os animais ou as mercadorias são exportados para a União cumprem requisitos equivalentes aos referidos no artigo 125.º, n.º 1,
 - ii) é elaborada e mantida atualizada uma lista dos estabelecimentos referidos na subalínea i),

- iii) a lista dos estabelecimentos referidos na subalínea i) e as respetivas versões atualizadas são comunicadas sem demora à Comissão,
- iv) os estabelecimentos referidos na subalínea i) são sujeitos a controlos regulares e eficazes pelas autoridades competentes do país terceiro;
- f) Quaisquer outros dados ou informações sobre a capacidade do país terceiro de assegurar que só entram na União animais ou mercadorias que ofereçam o mesmo nível de proteção ou um nível de proteção equivalente ao previsto nos requisitos relevantes referidos no artigo 125.º, n.º 1.

Artigo 127.º

Adoção de medidas especiais respeitantes à entrada de determinados animais e mercadorias na União

1. Sempre que, em casos diferentes dos referidos no artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, no artigo 249.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo à saúde animal*] e no artigo 27.º, n.º 1, no artigo 29.º, n.º 1, no artigo 40.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 2, no artigo 47.º, n.º 1, no artigo 49.º, n.º 2, e no artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*], houver provas de que a entrada na União de determinados animais ou mercadorias provenientes de um país terceiro, uma região de um país terceiro ou um grupo de países terceiros pode constituir um risco para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade ou, no que diz respeito aos OGM e produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, ou quando houver provas de que pode estar a ocorrer um incumprimento grave em larga escala das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, a Comissão deve adotar, por meio de atos de execução, as medidas necessárias para conter esses riscos ou para pôr termo ao incumprimento constatado. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.
2. As medidas referidas no n.º 1 devem identificar os animais e as mercadorias por referência aos respetivos códigos da Nomenclatura Combinada e podem incluir:
 - a) A proibição de entrada na União dos animais ou mercadorias referidos no n.º 1 provenientes ou expedidos dos países terceiros em causa ou de regiões desses países;
 - b) O requisito de que os animais e mercadorias referidos no n.º 1 provenientes ou expedidos de determinados países terceiros ou de regiões desses países sejam submetidos a tratamentos ou controlos específicos antes da expedição;
 - c) O requisito de que os animais e mercadorias referidos no n.º 1 provenientes ou expedidos de determinados países terceiros ou de regiões desses países sejam submetidos a tratamentos ou controlos específicos quando da entrada na União;
 - d) O requisito de que as remessas dos animais e mercadorias referidos no n.º 1 provenientes ou expedidos de determinados países terceiros ou regiões desses países sejam acompanhadas de um certificado oficial, um atestado oficial ou qualquer outra prova de que a remessa cumpre os requisitos estabelecidos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes;

- e) O requisito de que a prova referida na alínea d) seja apresentada de acordo com um formato específico;
 - f) Outras medidas necessárias para conter o risco.
3. Quando da adoção das medidas referidas no n.º 2, tomar-se-ão em conta:
- a) As informações recolhidas em conformidade com o artigo 124.º;
 - b) Quaisquer outras informações que o país terceiro em causa tenha fornecido;
 - c) Sempre que necessário, os resultados dos controlos da Comissão previstos no artigo 119.º, n.º 1.
4. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à saúde humana e animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, à proteção do ambiente, a Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 141.º, n.º 3.

Artigo 128.º
Equivalência

1. Nos domínios regidos pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, excluindo as alíneas d), e), g) e h) do artigo 1.º, n.º 2, a Comissão pode, por meio de atos de execução, reconhecer que as medidas aplicadas num país terceiro ou em regiões desse país são equivalentes aos requisitos estabelecidos nessas regras, com base:
- a) Num exame exaustivo dos dados e informações fornecidos pelo país terceiro em causa de acordo com o artigo 124.º, n.º 1;
 - b) Sempre que adequado, no resultado satisfatório de um controlo realizado em conformidade com o artigo 119.º, n.º 1;

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

2. Os atos de execução referidos no n.º 1 devem estabelecer as modalidades que regem a entrada de animais e mercadorias na União em proveniência desse país terceiro ou das suas regiões e podem definir:
- a) A natureza e o conteúdo dos certificados ou atestados oficiais que devem acompanhar os animais ou mercadorias;
 - b) Os requisitos específicos aplicáveis à entrada dos animais ou mercadorias na União e os controlos oficiais a efetuar à entrada na União;
 - c) Se necessário, os procedimentos para a elaboração e alteração de listas de regiões ou estabelecimentos do país terceiro em causa a partir dos quais é permitida a entrada de animais e mercadorias na União.
3. A Comissão deve, por meio de atos de execução, revogar sem demora os atos de execução previstos no n.º 1 sempre que deixe de ser cumprida qualquer das condições para o reconhecimento da equivalência.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Capítulo III

Formação do pessoal das autoridades competentes

Artigo 129.º

Formação e intercâmbio do pessoal das autoridades competentes

1. A Comissão pode organizar atividades de formação para o pessoal das autoridades competentes e, quando adequado, para o pessoal de outras autoridades dos Estados-Membros que participe na investigação de eventuais violações das disposições do presente regulamento e das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.

A Comissão pode organizar essas atividades em cooperação com os Estados-Membros.

2. As atividades de formação referidas no n.º 1 devem facilitar o desenvolvimento de uma abordagem harmonizada dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais nos Estados-Membros. Devem incluir, conforme adequado, formação sobre:

- a) O presente regulamento e as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2;
- b) Métodos e técnicas de controlo relevantes para os controlos oficiais e as outras atividades oficiais das autoridades competentes;
- c) Métodos e técnicas de produção, transformação e comercialização.

3. As atividades de formação referidas no n.º 1 podem ser abertas ao pessoal das autoridades competentes de países terceiros e podem ser organizadas fora da União.

4. As autoridades competentes devem assegurar que os conhecimentos adquiridos através das atividades de formação referidas no n.º 1 são divulgados conforme necessário e utilizados adequadamente nas atividades de formação do pessoal referidas no artigo 4.º, n.ºs 2 e 3.

As atividades de formação que visem a divulgação desses conhecimentos devem ser incluídas nos programas de formação referidos no artigo 4.º, n.º 2.

5. A Comissão pode organizar, em colaboração com os Estados-Membros, programas de intercâmbio, entre dois ou mais Estados-Membros, do pessoal das autoridades competentes que efetua controlos oficiais ou outras atividades oficiais.

Esse intercâmbio pode ter lugar através do destacamento temporário de pessoal das autoridades competentes de um Estado-Membro junto de outro Estado-Membro ou através do intercâmbio de pessoal entre as autoridades competentes relevantes.

6. A Comissão deve, por meio de atos de execução, estabelecer regras para a organização das atividades de formação referidas no n.º 1 e dos programas referidos no n.º 5.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

Capítulo IV

Sistemas de gestão da informação

Artigo 130.º

Sistema de gestão da informação sobre os controlos oficiais (IMSOC)

1. A Comissão deve estabelecer e gerir um sistema computadorizado de gestão da informação que permita o funcionamento integrado dos mecanismos e instrumentos através dos quais são tratados e geridos os dados, informações e documentos relativos aos controlos oficiais (sistema «IMSOC»).
2. O IMSOC deve:
 - a) Integrar plenamente e efetuar as atualizações necessárias do sistema TRACES estabelecido pela Decisão 2003/24/CE;
 - b) Integrar plenamente e efetuar as atualizações necessárias dos sistemas computadorizados existentes geridos pela Comissão e utilizados para o intercâmbio rápido de dados, informações e documentos relativos aos riscos para a saúde humana, a saúde animal, o bem-estar animal e a fitossanidade, estabelecidos pelo artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, pelo artigo 20.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo à saúde animal*] e pelo artigo 97.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*];
 - c) Assegurar ligações adequadas entre o sistema TRACES e os sistemas referidos na alínea b) para permitir, conforme necessário, o intercâmbio e atualização eficazes de dados entre esses sistemas, bem como entre o sistema TRACES e esses sistemas.

Artigo 131.º

Funcionalidades gerais do IMSOC

O IMSOC deve:

- a) Permitir o tratamento e o intercâmbio computadorizados de informações, dados e documentos necessários para a realização de controlos oficiais e resultantes da realização de controlos oficiais ou do registo da execução e dos resultados dos controlos oficiais em todos os casos em que as regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, e os atos delegados previstos nos artigos 15.º a 24.º prevejam o intercâmbio desses dados, informações e documentos entre as autoridades competentes, entre estas e a Comissão e, quando adequado, com outras autoridades e os operadores.
- b) Oferecer um mecanismo para o intercâmbio de dados e informações em conformidade com o disposto no título IV;
- c) Oferecer um instrumento para a recolha e a gestão dos relatórios sobre os controlos oficiais transmitidos pelos Estados-Membros à Comissão;
- d) Permitir a elaboração, o tratamento e a transmissão, incluindo por via eletrónica, do diário de viagem referido no artigo 5.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1/2005, dos registos obtidos pelo sistema de navegação referido no artigo 6.º, n.º 9, do

Regulamento (CE) n.º 1/2005, dos certificados oficiais e do Documento Sanitário Comum de Entrada referido no artigo 54.º do presente regulamento.

Artigo 132.º

Utilização do IMSOC no caso de animais e mercadorias sujeitos a controlos oficiais específicos

1. No caso de animais e mercadorias cuja circulação na União ou cuja colocação no mercado estejam sujeitas a requisitos ou procedimentos específicos estabelecidos pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, o IMSOC deve permitir que as autoridades competentes do local de expedição e outras autoridades competentes responsáveis pela realização dos controlos oficiais desses animais ou mercadorias procedam ao intercâmbio em tempo real de dados, informações e documentos relativos aos animais ou mercadorias que circulem de um Estado-Membro para outro e aos controlos efetuados.

O disposto no primeiro parágrafo não é aplicável às mercadorias sujeitas às regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alíneas g) e h).

No entanto, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º a fim de determinar quando e em que medida o disposto no primeiro parágrafo se deve aplicar às mercadorias referidas no segundo parágrafo.

2. No caso de animais e mercadorias exportados aos quais se aplicam as regras da União no que diz respeito à emissão do certificado de exportação, o IMSOC deve permitir que as autoridades competentes do local de expedição e outras autoridades competentes responsáveis pela realização dos controlos oficiais procedam ao intercâmbio em tempo real de dados, informações e documentos relativos a esses animais ou mercadorias e aos resultados dos controlos a que tenham sido submetidos.
3. No caso de animais ou mercadorias sujeitos aos controlos oficiais referidos no título II, capítulo V, secções I e II, o IMSOC deve:
 - a) Permitir que as autoridades competentes dos postos de controlo fronteiriços e outras autoridades competentes responsáveis pela realização dos controlos oficiais desses animais ou mercadorias procedam ao intercâmbio em tempo real de dados, informações e documentos relativos a esses animais e mercadorias e aos controlos a que tenham sido submetidos;
 - b) Permitir que as autoridades competentes dos postos de controlo fronteiriços partilhem e procedam ao intercâmbio de dados, informações e documentos relevantes com as autoridades aduaneiras e outras autoridades responsáveis pela realização dos controlos de animais ou mercadorias que entram na União em proveniência de países terceiros, bem como com os operadores abrangidos pelos procedimentos de entrada, em conformidade com as regras adotadas de acordo com o artigo 14, n.º 4, o artigo 73.º, n.º 2, e outras regras da União relevantes;
 - c) Apoiar e aplicar os procedimentos referidos no artigo 52.º, n.º 2, alínea a), e no artigo 63.º, n.º 6.

Artigo 133.º

Poderes para a adoção das regras de funcionamento do IMSOC

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 139.º, no que diz respeito ao estabelecimento:

- a) Das especificações técnicas e das regras específicas de funcionamento do IMSOC e dos seus componentes;
- b) De disposições de contingência a aplicar em caso de indisponibilidade de qualquer das funcionalidades do IMSOC;
- c) Dos casos e das condições em que pode ser concedido acesso parcial às funcionalidades do IMSOC aos países terceiros e organizações internacionais em causa, bem como as modalidades desse acesso;
- d) Dos casos e das condições em que os utilizadores ocasionais podem ser dispensados de utilizar o sistema TRACES;
- e) Das regras relativas a um sistema eletrónico para a aceitação pelas autoridades competentes dos certificados eletrónicos emitidos pelas autoridades competentes de países terceiros.

Título VII

Medidas coercivas

Capítulo I

Medidas das autoridades competentes e sanções

Artigo 134.º

Obrigações gerais das autoridades competentes no que diz respeito às medidas coercivas

1. Sempre que agirem em conformidade com o presente capítulo, as autoridades competentes devem dar prioridade às medidas a tomar para eliminar ou conter riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal e, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente.
2. Em caso de suspeita de incumprimento, as autoridades competentes devem proceder a uma investigação a fim de confirmar ou eliminar essa suspeita.
3. A investigação referida no n.º 2 deve incluir, sempre que for necessário para efeitos da mesma:
 - a) A realização de controlos oficiais intensificados dos animais, das mercadorias e dos operadores, durante um período adequado;
 - b) A retenção oficial de animais, mercadorias e de quaisquer substâncias ou produtos não autorizados, conforme adequado.

Artigo 135.º

Investigações e medidas em caso de incumprimento confirmado

1. Sempre que o incumprimento for confirmado, as autoridades competentes devem:
 - a) Realizar eventuais investigações complementares necessárias para determinar a origem e a extensão do incumprimento e as responsabilidades do operador;
 - b) Tomar medidas adequadas para garantir que o operador corrige o incumprimento e evita a sua recorrência.

Ao decidir das medidas a tomar, as autoridades competentes devem ter em conta a natureza do incumprimento e os antecedentes do operador em matéria de cumprimento.

2. Sempre que agirem em conformidade com o n.º 1, as autoridades competentes devem, conforme adequado:
 - a) Ordenar que os animais sejam tratados ou proceder a esse tratamento;
 - b) Ordenar o descarregamento, a transferência para outro meio de transporte, a detenção e a prestação de cuidados aos animais, períodos de quarentena e o adiamento do abate;
 - c) Ordenar o tratamento das mercadorias, a alteração dos rótulos ou a prestação de informações corretivas aos consumidores;
 - d) Restringir ou proibir a colocação no mercado, a circulação, a entrada na União ou a exportação dos animais e das mercadorias, proibir a sua devolução ao

- Estado-Membro de expedição ou ordenar a sua devolução ao Estado-Membro de expedição;
- e) Ordenar que o operador aumente a frequência dos autocontrolos;
 - f) Ordenar que determinadas atividades do operador em causa sejam sujeitas a controlos oficiais mais frequentes ou sistemáticos;
 - g) Ordenar a recolha, retirada, remoção e destruição de mercadorias, autorizando, quando adequado, a utilização das mercadorias para fins diferentes daquelas a que inicialmente se destinavam;
 - h) Ordenar o isolamento ou encerramento, durante um período adequado, da totalidade ou de parte da empresa do operador em causa, ou dos seus estabelecimentos, explorações ou outras instalações;
 - i) Ordenar a cessação, durante um período adequado, da totalidade ou de parte das atividades do operador em causa e, se for o caso, dos sítios na Internet por ele explorados ou utilizados;
 - j) Ordenar a suspensão ou retirada da aprovação do estabelecimento, fábrica, exploração ou meio de transporte em causa, ou da autorização do transportador;
 - k) Ordenar o abate ou occisão dos animais, desde que esta seja a medida mais adequada para salvaguardar a saúde humana e a saúde e o bem-estar animal;
 - l) Tomar qualquer outra medida que as autoridades competentes considerem adequada para garantir o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.
3. As autoridades competentes devem fornecer ao operador em causa, ou ao seu representante:
- a) Uma notificação escrita da sua decisão sobre a ação ou medida a tomar em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 e 2 e a respetiva fundamentação; e
 - b) Informações sobre os seus direitos de recurso de tais decisões, assim como sobre o procedimento e os prazos aplicáveis.
4. Todas as despesas incorridas por força do presente artigo devem ser suportadas pelos operadores responsáveis.

Artigo 136.º

Sanções

- 1. Os Estados-Membros devem estabelecer regras sobre as sanções aplicáveis às infrações ao disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar essas disposições à Comissão até à data referida no artigo 162.º, n.º 1, segundo parágrafo, devendo também notificar sem demora qualquer alteração subsequente das mesmas.
- 2. Os Estados-Membros devem assegurar que as sanções financeiras aplicáveis a violações intencionais do disposto no presente regulamento e das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, permitem pelo menos anular as vantagens económicas pretendidas pelo infrator.

3. Os Estados-Membros devem assegurar, em especial, a aplicação de sanções nos seguintes casos:
 - a) Não cooperação por parte dos operadores durante os controlos oficiais ou outras atividades oficiais;
 - b) Certificação oficial falsa ou enganosa;
 - c) Elaboração ou utilização fraudulentas de certificados oficiais, rótulos oficiais, marcas oficiais e outros atestados oficiais.

Capítulo II

Medidas coercivas da União

Artigo 137.º

Falha grave do sistema de controlo de um Estado-Membro

1. Sempre que a Comissão tiver provas de uma falha grave nos sistemas de controlo de um Estado-Membro e essa falha puder implicar um eventual risco em larga escala para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que respeita aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, o ambiente, ou resultar numa infração generalizada às regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, a Comissão deve, por meio de atos de execução, adotar uma ou mais das seguintes medidas, que devem ser aplicadas até à supressão da falha no sistema de controlo:
 - a) Proibição da disponibilização no mercado ou do transporte, circulação ou outro tipo de manuseamento de certos animais ou mercadorias afetados pela falha no sistema de controlo oficial;
 - b) Condições especiais aplicáveis às atividades, aos animais ou às mercadorias referidos na alínea a);
 - c) Suspensão da realização dos controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços ou outros pontos de controlo afetados pela falha no sistema de controlo oficial ou a retirada desses postos de controlo fronteiriços ou outros pontos de controlo;
 - d) Outras medidas temporárias apropriadas que sejam necessárias para conter o risco até à supressão da falha no sistema de controlo.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 141.º, n.º 2.

2. As medidas referidas no n.º 1 só podem ser adotadas se o Estado-Membro em causa não corrigir a situação, após pedido da Comissão e no prazo por esta estabelecido.
3. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à saúde humana e animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, à proteção do ambiente, a Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 141.º, n.º 3.

Título VIII

Disposições comuns

Capítulo I

Disposições processuais

Artigo 138.º

Alteração dos anexos e das referências às normas europeias

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito à alteração dos anexos II e III do presente regulamento a fim de ter em conta as alterações às regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, o progresso técnico e a evolução científica.
2. A fim de manter atualizadas as referências às normas europeias previstas no artigo 26.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), no artigo 36.º, n.º 4, alínea e), e no artigo 91.º, n.º 3, alínea a), a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados que alterem essas referências, caso o CEN as modifique.

Artigo 139.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. A delegação de poderes referida no artigo 4.º, n.º 3, artigo 15.º, n.º 2, artigos 16.º e 17.º, artigo 18.º, n.º 3, artigos 19.º, 20.º, 21.º e 22.º, artigo 23.º, n.º 1, artigo 24.º, n.º 1, artigo 25.º, n.º 3, artigo 26.º, n.º 2, artigo 40.º, artigo 43.º, n.º 4, artigo 45.º, n.º 3, artigos 46.º e 49.º, artigo 51.º, n.º 1, artigo 52.º, n.ºs 1 e 2, artigo 56.º, n.º 2, artigo 60.º, n.º 3, artigo 62.º, n.º 2, artigo 69.º, n.º 3, artigo 75.º, n.ºs 1 e 2, artigo 97.º, n.º 2, artigo 98.º, n.º 6, artigo 99.º, n.º 2, artigo 101.º, n.º 3, artigo 106.º, n.º 3, artigos 110.º e 111.º, artigo 114.º, n.º 4, artigo 125.º, n.º 1, artigo 132.º, n.º 1, terceiro parágrafo, artigo 133.º, artigo 138.º, n.ºs 1 e 2, artigo 143.º, n.º 2, artigo 144.º, n.º 3, artigo 151.º, n.º 3, artigo 153.º, n.º 3, e artigo 159.º, n.º 3, é conferida à Comissão por prazo indeterminado, a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento.
3. A delegação de poderes referida no artigo 4.º, n.º 3, artigo 15.º, n.º 2, artigos 16.º e 17.º, artigo 18.º, n.º 3, artigos 19.º, 20.º, 21.º e 22.º, artigo 23.º, n.º 1, artigo 24.º, n.º 1, artigo 25.º, n.º 3, artigo 26.º, n.º 2, artigo 40.º, artigo 43.º, n.º 4, artigo 45.º, n.º 3, artigos 46.º e 49.º, artigo 51.º, n.º 1, artigo 52.º, n.ºs 1 e 2, artigo 56.º, n.º 2, artigo 60.º, n.º 3, artigo 62.º, n.º 2, artigo 69.º, n.º 3, artigo 75.º, n.ºs 1 e 2, artigo 97.º, n.º 2, artigo 98.º, n.º 6, artigo 99.º, n.º 2, artigo 101.º, n.º 3, artigo 106.º, n.º 3, artigos 110.º e 111.º, artigo 114.º, n.º 4, artigo 125.º, n.º 1, artigo 132.º, n.º 1, terceiro parágrafo, artigo 133.º, artigo 138.º, n.ºs 1 e 2, artigo 143.º, n.º 2, artigo 144.º, n.º 3, artigo 151.º, n.º 3, artigo 153.º, n.º 3, e artigo 159.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão deve notificá-lo simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 4.º, n.º 3, artigo 15.º, n.º 2, artigos 16.º e 17.º, artigo 18.º, n.º 3, artigos 19.º, 20.º, 21.º e 22.º, artigo 23.º, n.º 1, artigo 24.º, n.º 1, artigo 25.º, n.º 3, artigo 26.º, n.º 2, artigo 40.º, artigo 43.º, n.º 4, artigo 45.º, n.º 3, artigos 46.º e 49.º, artigo 51.º, n.º 1, artigo 52.º, n.ºs 1 e 2, artigo 56.º, n.º 2, artigo 60.º, n.º 3, artigo 62.º, n.º 2, artigo 69.º, n.º 3, artigo 75.º, n.ºs 1 e 2, artigo 97.º, n.º 2, artigo 98.º, n.º 6, artigo 99.º, n.º 2, artigo 101.º, n.º 3, artigo 106.º, n.º 3, artigos 110.º e 111.º, artigo 114.º, n.º 4, artigo 125.º, n.º 1, artigo 132.º, n.º 1, terceiro parágrafo, artigo 133.º, artigo 138.º, n.ºs 1 e 2, artigo 143.º, n.º 2, artigo 144.º, n.º 3, artigo 151.º, n.º 3, artigo 153.º, n.º 3, e artigo 159.º, n.º 3, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 140.º

Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada nenhuma objeção em conformidade com o n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve expor os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.
2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 139.º, n.º 5. Nesse caso, a Comissão deve revogar o ato sem demora após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

Artigo 141.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal instituído pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Esse comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Se for necessário obter o parecer do comité por procedimento escrito, este será encerrado sem resultados se, no prazo fixado para a formulação do parecer, o seu presidente assim o decidir ou a maioria simples dos membros assim o requerer.
3. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 em conjugação com o seu artigo 5.º

Capítulo II

Disposições transitórias e finais

Artigo 142.º

Revogações

1. O Regulamento (CE) n.º 882/2004, as Diretivas 89/608/CEE e 96/93/CE e a Decisão 92/438/CEE são revogados com efeitos a partir de [*Serviço das Publicações: inserir data de entrada em vigor do presente regulamento + 1 ano*].
No entanto, os artigos 14.º a 17.º e 26.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 continuam a ser aplicáveis até [*Serviço das Publicações: inserir data de entrada em vigor do presente regulamento + 3 anos*].
2. O Regulamento (CE) n.º 854/2004 e as Diretivas 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE e 97/78/CE são revogados com efeitos a partir de [*Serviço das Publicações: inserir data de entrada em vigor do presente regulamento + 3 anos*].
3. As referências aos atos revogados devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento e devem ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo IV.

Artigo 143.º

Medidas transitórias relativas à revogação das Diretivas 91/496/CEE e 97/78/CE

1. As disposições pertinentes das Diretivas 91/496/CEE e 97/78/CE que regem as matérias referidas no artigo 45.º, n.º 2, no artigo 46.º, no artigo 49.º, alíneas b), c) e d), no artigo 51.º, n.º 1), alínea a), no artigo 52.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 56.º, n.º 1), alínea a), do presente regulamento continuam a ser aplicáveis até à data a determinar nos atos delegados adotados em conformidade com o n.º 2.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito à data em que as disposições referidas no n.º 1 deixam de ser aplicáveis. Essa data será a data de aplicação das regras correspondentes a estabelecer por força dos atos delegados ou de execução previstos no artigo 45.º, n.º 2, no artigo 46.º, no artigo 49.º, alíneas b), c) e d), no artigo 51.º, n.º 1), alínea a), no artigo 52.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 56.º, n.º 1), alínea a), do presente regulamento.

Artigo 144.º

Medidas transitórias relativas à revogação da Diretiva 96/23/CE

1. As autoridades competentes devem continuar a efetuar os controlos oficiais necessários para detetar a presença das substâncias e grupos de resíduos enumerados no anexo I da Diretiva 96/23/CE, em conformidade com os anexos II, III e IV da mesma diretiva, até à data a determinar no ato delegado adotado em conformidade com o n.º 3.
2. O artigo 29.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 96/23/CE continua a ser aplicável até à data a determinar no ato delegado adotado em conformidade com o n.º 3.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito à data em que as autoridades competentes deixam de

efetuar controlos oficiais em conformidade com as disposições referidas no n.º 1 e em que o artigo 29.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 96/23/CE deixa de ser aplicável. Essa data será a data de aplicação das regras correspondentes a estabelecer por força dos atos delegados ou de execução previstos nos artigos 16.º e 111.º do presente regulamento.

Artigo 145.º
Alteração da Diretiva 98/58/CE

A Diretiva 98/58/CE é alterada do seguinte modo:

- a) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:
 - i) é suprimido o ponto 3,
 - ii) é aditado o segundo parágrafo seguinte:

«É igualmente aplicável a definição de “autoridades competentes” estabelecida no artigo 2.º, ponto 5, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*].»;
- b) O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:
 - i) é suprimido o n.º 1,
 - ii) o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, até 30 de junho de cada ano, um relatório anual sobre as inspeções realizadas no ano anterior pelas autoridades competentes para verificar o cumprimento dos requisitos da presente diretiva. O relatório deve ser acompanhado por uma análise das constatações de incumprimento mais graves e um plano de ação nacional destinado a evitar ou reduzir a sua ocorrência nos anos seguintes. A Comissão deve apresentar um resumo desses relatórios aos Estados-Membros.»;
- c) É suprimida a alínea a) do n.º 3;
- d) É suprimido o artigo 7.º

Artigo 146.º
Alteração da Diretiva 1999/74/CE

A Diretiva 1999/74/CE é alterada do seguinte modo:

- a) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:
 - i) é suprimido o n.º 1,
 - ii) o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, até 30 de junho de cada ano, um relatório anual sobre as inspeções realizadas no ano anterior pelas autoridades competentes para verificar o cumprimento dos requisitos da presente diretiva. O relatório deve ser acompanhado por uma análise das constatações de incumprimento mais graves e um plano de ação nacional destinado a evitar ou reduzir a sua ocorrência nos anos seguintes. A Comissão deve apresentar um resumo desses relatórios aos Estados-Membros.»;

- iii) é suprimida a alínea a) do n.º 3;
- b) É suprimido o artigo 9.º

Artigo 147.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Conselho

O Regulamento (CE) n.º 999/2001 é alterado do seguinte modo:

- a) São suprimidos os artigos 19.º e 21.º;
- b) No anexo X, são suprimidos os capítulos A e B.

Artigo 148.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 é alterado do seguinte modo:

- a) O artigo 32.º é alterado do seguinte modo:
 - i) são suprimidos o primeiro e o segundo parágrafos,
 - ii) o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os requerentes das autorizações relativas a géneros alimentícios e a alimentos para animais geneticamente modificados devem contribuir para suportar os custos decorrentes das atividades do laboratório de referência da União Europeia e dos laboratórios nacionais de referência designados em conformidade com o artigo 91.º, n.º 1, e o artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento (UE) XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*] para este domínio.»,
 - iii) no quinto parágrafo é suprimida a expressão «e no anexo»,
 - iv) no sexto parágrafo é suprimida a expressão «e que adaptem o anexo»;
- b) É suprimido o anexo.

Artigo 149.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1831/2003

O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 é alterado do seguinte modo:

- a) No artigo 7.º, n.º 3, a alínea f) passa a ter a seguinte redação:

«Uma declaração por escrito, indicando que o requerente enviou diretamente ao laboratório de referência da União Europeia referido no artigo 21.º três amostras do aditivo;»
- b) O artigo 21.º é alterado do seguinte modo:
 - i) são suprimidos o primeiro, terceiro e quarto parágrafos,
 - ii) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os requerentes das autorizações relativas a aditivos devem contribuir para suportar os custos decorrentes das atividades do laboratório de referência da União Europeia e dos laboratórios nacionais de referência designados em conformidade com o artigo 91.º, n.º 1, e o artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento

(UE) XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*] para este domínio.»;

- c) É suprimido o anexo II.

Artigo 150.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1/2005

O Regulamento (CE) n.º 1/2005 é alterado do seguinte modo:

- a) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

- i) são suprimidas as alíneas d), f), i) e p),
ii) é aditado o segundo parágrafo seguinte:

«São igualmente aplicáveis as definições de “autoridades competentes”, “posto de controlo fronteiriço”, “veterinário oficial” e “ponto de saída” estabelecidas no artigo 2.º, pontos 5, 29, 32 e 36 do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*]*.

* JO L ... de ..., p. ...»;

- b) São suprimidos os artigos 14.º, 15.º, 16.º e 21.º, o artigo 22.º, n.º 2, e os artigos 23.º, 24.º e 26.º;

- c) O artigo 27.º é alterado do seguinte modo:

- i) é suprimido o n.º 1,
ii) o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, até 30 de junho de cada ano, um relatório anual sobre as inspeções realizadas no ano anterior pelas autoridades competentes para verificar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento. O relatório deve ser acompanhado de uma análise das principais deficiências detetadas e de um plano de ação destinado a corrigi-las.»;

- d) É suprimido o artigo 28.º

Artigo 151.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 396/2005 e medidas transitórias associadas

1. O Regulamento (CE) n.º 396/2005 é alterado do seguinte modo:

- a) São suprimidos os artigos 26.º e 27.º, o artigo 28.º, n.ºs 1 e 2, e o artigo 30.º;
b) No artigo 31.º, n.º 1, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«1. Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, à Autoridade e aos outros Estados-Membros, até 30 de junho de cada ano, as seguintes informações respeitantes ao ano civil anterior:».

2. O artigo 26.º, o artigo 27.º, n.º 1, e o artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 continuam a ser aplicáveis até à data a determinar no ato delegado adotado em conformidade com o n.º 3.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito à data em que o artigo 26.º, o artigo 27.º, n.º 1, e o artigo 30.º, referidos no n.º 2, deixam de ser aplicáveis. Essa data será a data de aplicação das regras correspondentes a estabelecer por força dos atos delegados previstos no artigo 16.º do presente regulamento.

Artigo 152.º
Alteração da Diretiva 2007/43/CE

A Diretiva 2007/43/CE é alterada do seguinte modo:

- a) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:
- i) no n.º 1, são eliminadas as alíneas c) e d),
 - ii) é aditado o seguinte n.º 3:
«3. «São igualmente aplicáveis as definições de “autoridades competentes” e “veterinário oficial” estabelecidas no artigo 2.º, pontos 5 e 32, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*].».

* JO L ... de ..., p. ...»;

- b) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:
- i) é suprimido o n.º 1,
 - ii) o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:
«Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, até 30 de junho de cada ano, um relatório anual sobre as inspeções realizadas no ano anterior pelas autoridades competentes para verificar o cumprimento dos requisitos da presente diretiva. O relatório deve ser acompanhado por uma análise das constatações de incumprimento mais graves e um plano de ação nacional destinado a evitar ou reduzir a sua ocorrência nos anos seguintes. A Comissão deve apresentar um resumo desses relatórios aos Estados-Membros.».

Artigo 153.º
Alteração do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e medidas transitórias associadas

1. O Regulamento (CE) n.º 834/2007 é alterado do seguinte modo:
- a) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:
- i) a alínea n) passa a ter a seguinte redação:
«n) «autoridades competentes», as autoridades competentes como definidas no artigo 2.º, ponto 5, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*]*.

* JO L ... de ..., p. ...»;

- ii) é suprimida a alínea o);

- iii) a alínea p) passa a ter a seguinte redação:
- «p) “Organismo de controlo”, um organismo delegado como definido no artigo 2.º, ponto 38, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*];»;
- b) No artigo 24.º, n.º 1, alínea a), a expressão «no n.º 10 do artigo 27.º» é substituída por «no n.º 3 do artigo 3.º e no n.º 4 do artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*];»;
- c) O artigo 27.º é alterado do seguinte modo:
- i) o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
- «A fim de verificar o cumprimento do presente regulamento devem realizar-se controlos oficiais em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004.»;
- ii) são suprimidos os n.ºs 2 a 14;
- d) No artigo 29.º, n.º 1, a expressão «o n.º 4 do artigo 27.º» é substituída por «o n.º 3 do artigo 3.º e o n.º 4 do artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*];»;
- e) No artigo 30.º, é suprimido o n.º 2.
2. O artigo 27.º e o artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 continuam a ser aplicáveis até à data a determinar no ato delegado a adotar em conformidade com o n.º 3.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito à data em que as disposições referidas no n.º 2 deixam de ser aplicáveis. Essa data será a data de aplicação das regras correspondentes a estabelecer por força dos atos delegados previstos no artigo 23.º, n.º 2, do presente regulamento.

Artigo 154.º

Alteração da Diretiva 2008/119/CE

A Diretiva 2008/119/CE é alterada do seguinte modo:

- a) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:
- i) é suprimido o ponto 2,
- ii) é aditado o segundo parágrafo seguinte:
- «É igualmente aplicável a definição de “autoridades competentes” estabelecida no artigo 2.º, ponto 5, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*]*.»
-
- * JO L ... de ..., p. ...»;
- b) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

- i) são suprimidos os n.ºs 1 e 2.
- ii) o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
 - «3. Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, até 30 de junho de cada ano, um relatório anual sobre as inspeções realizadas no ano anterior pelas autoridades competentes para verificar o cumprimento dos requisitos da presente diretiva. O relatório deve ser acompanhado por uma análise das constatações de incumprimento mais graves e um plano de ação nacional destinado a evitar ou reduzir a sua ocorrência nos anos seguintes. A Comissão deve apresentar um resumo desses relatórios aos Estados-Membros.»;
- c) É suprimido o artigo 9.º

Artigo 155.º
Alteração da Diretiva 2008/120/CE

A Diretiva 2008/120/CE é alterada do seguinte modo:

- a) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:
 - i) é suprimido o ponto 10,
 - ii) é aditado o segundo parágrafo seguinte:
 - «É igualmente aplicável a definição de “autoridades competentes” estabelecida no artigo 2.º, ponto 5, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*]*.
- b) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:
 - i) são suprimidos os n.ºs 1 e 2,
 - ii) o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
 - «Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, até 30 de junho de cada ano, um relatório anual sobre as inspeções realizadas no ano anterior pelas autoridades competentes para verificar o cumprimento dos requisitos da presente diretiva. O relatório deve ser acompanhado por uma análise das constatações de incumprimento mais graves e um plano de ação nacional destinado a evitar ou reduzir a sua ocorrência nos anos seguintes. A Comissão deve apresentar um resumo desses relatórios aos Estados-Membros.»;
- c) É suprimido o artigo 10.º

Artigo 156.º
Alteração do Regulamento (CE) n.º 1099/2009

O Regulamento (CE) n.º 1099/2009 é alterado do seguinte modo:

- a) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:
 - i) é suprimida a alínea q),
 - ii) é aditado o segundo parágrafo seguinte:

«Além das definições referidas no primeiro parágrafo, é igualmente aplicável a definição de “autoridades competentes” estabelecida no artigo 2.º, ponto 5, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*]*.

* JO L ... de ..., p. ...»;

- b) É suprimido o artigo 22.º

Artigo 157.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1069/2009

O Regulamento (CE) n.º 1069/2009 é alterado do seguinte modo:

- a) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

- i) são suprimidos os pontos 10 e 15,
(ii) é aditado o segundo parágrafo seguinte:

«São igualmente aplicáveis as definições de “autoridades competentes” e “trânsito” estabelecidas no artigo 2.º, pontos 5 e 50, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*]*.

* JO L ... de ..., p. ...»;

- b) São suprimidos os artigos 45.º, 49.º e 50.º

Artigo 158.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1107/2009

O artigo 68.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado do seguinte modo:

- a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os Estados-Membros devem elaborar e transmitir à Comissão, até 30 de junho de cada ano, um relatório sobre o âmbito e os resultados dos controlos oficiais realizadas para verificar o cumprimento do presente regulamento.

- b) São suprimidos o segundo e o terceiro parágrafos.

Artigo 159.º

Alteração da Diretiva 2009/128/CE e medidas transitórias conexas

1. A Diretiva 2009/128/CE é alterada do seguinte modo:

- a) No artigo 8.º, são suprimidos o n.º 1, o segundo parágrafo do n.º 2 e os n.ºs 3, 4, 6 e 7;
b) É suprimido o anexo II.

2. O n.º 1, o n.º 2, segundo parágrafo, e os n.ºs 3, 4 e 6 do artigo 8.º e o anexo II da Diretiva 2009/128/CE continuam a ser aplicáveis até à data a determinar no ato delegado a adotar em conformidade com o n.º 3.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 139.º no que diz respeito à data em que as disposições referidas no n.º 2 deixam de ser aplicáveis. Essa data será a data de aplicação das regras correspondentes a estabelecer por força dos atos delegados previstos no artigo 22.º do presente regulamento.

Artigo 160.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 1151/2012

O Regulamento (UE) n.º 1151/2012 é alterado do seguinte modo:

- a) O artigo 36.º é alterado do seguinte modo:
- i) o título passa a ter a seguinte redação: «Conteúdo dos controlos oficiais»,
 - ii) são suprimidos os n.ºs 1 e 2,
 - iii) no n.º 3, o proémio passa a ter a seguinte redação:
«3. Os controlos oficiais efetuados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*]* incluem:
- _____
- * JO L ... de ..., p. ...»;
- b) O artigo 37.º é alterado do seguinte modo:
- i) no n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
«1. No que respeita às denominações de origem protegidas, indicações geográficas protegidas e especialidades tradicionais garantidas que designam produtos originários da União, a verificação da conformidade com o caderno de especificações do produto, antes da colocação do produto no mercado, é efetuada:
 - a) Pelas autoridades competentes designadas em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*]; ou
 - b) Por organismos delegados, na aceção do artigo 2.º, ponto 38, do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*].»;
 - ii) no n.º 3, é suprimido o primeiro parágrafo,
 - iii) no n.º 4, a expressão «nos n.ºs 1 e 2» é substituída pela seguinte expressão: «no n.º 2»;
- c) São suprimidos os artigos 38.º e 39.º

Artigo 161.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º [...]/2013

O Regulamento (UE) n.º [...]/2013 [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento que estabelece disposições para a gestão das despesas relacionadas com a cadeia alimentar, a saúde e o bem-estar animal, a fitossanidade e o material de reprodução vegetal*] é alterado do seguinte modo:

- a) O artigo 29.º é alterado do seguinte modo:
- i) o título passa a ter a seguinte redação:
«Laboratórios e centros de referência da União Europeia»,
 - ii) o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
«1. A fim de cobrir os custos em que incorrerem na realização dos programas de trabalho aprovados pela Comissão, podem ser concedidas subvenções:
 - a) Aos laboratórios de referência da União Europeia referidos no artigo 91.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*]*;
 - b) Aos centros de referência da União Europeia para o material de reprodução vegetal referidos no artigo 93.º do mesmo regulamento;
 - c) Aos centros de referência da União Europeia para o bem-estar animal referidos no artigo 95.º do mesmo regulamento.
-
- * JO L ... de ..., p. ...»;
- iii) no n.º 2, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:
«a) Custos de pessoal, independentemente do seu estatuto, diretamente envolvido em atividades dos laboratórios ou centros que sejam efetuadas na sua capacidade de laboratório ou centro de referência da União;»;
- b) É aditado o seguinte artigo 29.º-A:

«Artigo 29.º-A

Acreditação de laboratórios nacionais de referência para a fitossanidade

1. Podem ser concedidas subvenções aos laboratórios nacionais de referência referidos no artigo 98.º do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do presente regulamento*] para os custos incorridos com a obtenção da acreditação segundo a norma EN ISO/IEC 17025 tendo em vista a utilização de métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais para verificar o cumprimento das regras relativas às medidas de proteção contra as pragas dos vegetais.
2. Podem ser concedidas subvenções a um único laboratório nacional de referência em cada Estado-Membro por cada laboratório de referência da União Europeia para a fitossanidade, até três anos após a designação desse laboratório de referência da União Europeia.».

Artigo 162.º

Entrada em vigor e aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
Salvo disposição em contrário nos n.ºs 2 a 5, é aplicável a partir de [*Serviço das Publicações: inserir data de entrada em vigor do presente regulamento + 1 ano*].

2. No domínio abrangido pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea g), o presente regulamento é aplicável a partir de [*Serviço das Publicações: inserir data de aplicação do Regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*], com as seguintes exceções:
 - a) Os artigos 91.º, 92.º, 97.º, 98.º e 99.º são aplicáveis em conformidade com o n.º 1;
 - b) O artigo 33.º, n.ºs 1, 2, 3 e 4, o artigo 36.º, n.º 4, alínea e), e o artigo 36.º, n.º 5, são aplicáveis a partir de [*Serviço das Publicações: inserir data de entrada em vigor do presente regulamento + 5 anos*].
3. No domínio abrangido pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea h), o presente regulamento é aplicável a partir de [*Serviço das Publicações: inserir data de aplicação do Regulamento relativo à produção e disponibilização no mercado de material de reprodução vegetal*], com as seguintes exceções:
 - a) Os artigos 93.º, 94.º e 97.º são aplicáveis em conformidade com o n.º 1;
 - b) Os n.ºs 1, 2, 3 e 4 do artigo 33.º são aplicáveis a partir de [*Serviço das publicações: inserir data de entrada em vigor do presente regulamento + 5 anos*].
4. O artigo 15.º, n.º 1, o artigo 18.º, n.º 1, os artigos 45.º a 62.º e 76.º a 84.º, o artigo 150.º, alínea b), o artigo 152.º, alínea b), subalínea i), o artigo 154.º, alínea b), subalínea i), o artigo 155.º, alínea b), subalínea i), e o artigo 156.º, alínea b), são aplicáveis a partir de [*Serviço das Publicações: inserir data de entrada em vigor do presente regulamento + 3 anos*].
5. O artigo 161.º é aplicável a partir de [*Serviço das Publicações: inserir data de entrada em vigor do presente regulamento*].

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO I
TERRITÓRIOS A QUE SE REFERE O ARTIGO 2.º, PONTO 45

1. O território do Reino da Bélgica
2. O território da República da Bulgária
3. O território da República Checa
4. O território do Reino da Dinamarca, excetuando as Ilhas Faroé e a Gronelândia
5. O território da República Federal da Alemanha
6. O território da República da Estónia
7. O território da Irlanda
8. O território da República Helénica
9. O território do Reino de Espanha, excetuando Ceuta e Melilha
10. O território da República Francesa
11. O território da República Italiana
12. O território da República de Chipre
13. O território da República da Letónia
14. O território da República da Lituânia
15. O território do Grão-Ducado do Luxemburgo
16. O território da Hungria
17. O território da República de Malta
18. O território do Reino dos Países Baixos na Europa
19. O território da República da Áustria
20. O território da República da Polónia
21. O território da República Portuguesa
22. O território da Roménia
23. O território da República da Eslovénia
24. O território da República Eslovaca
25. O território da República da Finlândia
26. O território do Reino da Suécia
27. O território do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

Para efeitos dos controlos oficiais efetuados pelas autoridades competentes para verificar o cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea g), e de outras atividades oficiais relacionadas com o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), as referências a países terceiros devem entender-se como referências aos países terceiros e aos territórios constantes do anexo I do Regulamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Serviço das Publicações: inserir número do regulamento relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais*] e as referências ao território da União devem entender-se como referências ao território da União excluindo os territórios constantes desse anexo.

ANEXO II
FORMAÇÃO DO PESSOAL DAS AUTORIDADES COMPETENTES

CAPÍTULO I: TEMAS PARA A FORMAÇÃO DO PESSOAL QUE REALIZA CONTROLOS OFICIAIS E OUTRAS ATIVIDADES OFICIAIS

1. Diferentes métodos e técnicas de controlo, tais como inspeção, verificação, rastreio, rastreio seletivo, amostragem e análises, diagnósticos e testes laboratoriais.
2. Procedimentos de controlo.
3. Regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.
4. Avaliação do incumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.
5. Perigos relacionados com a produção, transformação e distribuição de animais e mercadorias.
6. Diferentes fases da produção, da transformação e da distribuição, e riscos potenciais para a saúde humana e, se for caso disso, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal, o ambiente e para a identidade e qualidade do material de reprodução vegetal.
7. Avaliação da aplicação de procedimentos HACCP e de boas práticas agrícolas.
8. Sistemas de gestão, como os programas de garantia da qualidade, aplicados pelos operadores e respetiva avaliação, na medida em que sejam relevantes no que diz respeito aos requisitos estabelecidos nas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2.
9. Sistemas de certificação oficial.
10. Disposições de contingência para casos de emergência, incluindo a comunicação entre os Estados-Membros e a Comissão.
11. Implicações e procedimentos jurídicos dos controlos oficiais.
12. Exame de documentos escritos e outros registos, incluindo os relativos aos testes comparativos interlaboratoriais, à acreditação e à avaliação dos riscos, que possam ser relevantes para a avaliação do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, podendo incluir aspetos financeiros e comerciais.
13. Procedimentos de controlo e requisitos de entrada na União de animais e mercadorias provenientes de países terceiros.
14. Qualquer outro tema necessário para assegurar que os controlos oficiais são efetuados em conformidade com o presente regulamento.

CAPÍTULO II: TEMAS RELATIVOS AOS PROCEDIMENTOS DE CONTROLO

1. Organização das autoridades competentes e relações entre as autoridades centrais competentes e as autoridades a que estas tenham atribuído tarefas de realização de controlos oficiais ou outras atividades oficiais.
2. Relações entre as autoridades competentes e os organismos delegados ou as pessoas singulares em que tenham delegado tarefas relacionadas com os controlos oficiais ou outras atividades oficiais.
3. Declaração relativa aos objetivos a alcançar.
4. Funções, responsabilidades e deveres do pessoal.

5. Procedimentos de amostragem, métodos e técnicas de controlo, incluindo análises, testes e diagnósticos laboratoriais, interpretação dos resultados e decisões daí decorrentes.
6. Programas de rastreio e de rastreio seletivo.
7. Assistência mútua no caso de os controlos oficiais exigirem a intervenção de mais de um Estado-Membro.
8. Medidas a tomar no seguimento dos controlos oficiais.
9. Cooperação com outros serviços e departamentos que possam ter responsabilidades relevantes ou com os operadores.
10. Verificação da adequação dos métodos de amostragem e de análise, teste e diagnóstico laboratoriais.
11. Quaisquer outras atividades ou informações necessárias para o funcionamento eficaz dos controlos oficiais.

ANEXO III
CARACTERIZAÇÃO DOS MÉTODOS DE ANÁLISE

1. Os métodos de análise e os resultados de medição devem obedecer aos seguintes critérios:
 - a) Exatidão (rigor e precisão);
 - b) Aplicabilidade (matriz e gama de concentrações);
 - c) Limite de deteção;
 - d) Limite de quantificação;
 - e) Precisão;
 - f) Repetibilidade;
 - g) Reprodutibilidade;
 - h) Recuperação;
 - i) Seletividade;
 - j) Sensibilidade;
 - k) Linearidade;
 - l) Incerteza das medições;
 - m) Outros critérios que possam ser selecionados consoante as necessidades.
2. Os valores que caracterizam a precisão referida no ponto 1, alínea e), devem ser obtidos a partir de um ensaio colaborativo conduzido de acordo com um protocolo internacionalmente reconhecido para esse tipo de ensaio (por exemplo, ISO 5725 «*Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results*») ou, quando tenham sido estabelecidos critérios de desempenho para os métodos analíticos, ser baseados em testes de cumprimento desses critérios. Os valores da repetibilidade e da reprodutibilidade devem ser expressos numa forma reconhecida a nível internacional (por exemplo, intervalos de confiança de 95 %, como definidos na norma ISO 5725 «*Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results*»). Os resultados do ensaio colaborativo devem ser publicados ou acessíveis sem restrições.
3. Os métodos de análise uniformemente aplicáveis a vários grupos de produtos devem ser preferidos em relação aos métodos aplicáveis unicamente a produtos específicos.
4. Em situações em que os métodos de análise só possam ser validados num único laboratório, devem ser validados em conformidade com protocolos científicos ou diretrizes aceites a nível internacional ou, quando tenham sido estabelecidos critérios de desempenho para os métodos analíticos, ser baseados em testes de cumprimento desses critérios.
5. Os métodos de análise adotados ao abrigo do presente regulamento devem ser formulados de acordo com a apresentação normalizada dos métodos de análise preconizada pela ISO.

ANEXO IV
QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA REFERIDO NO ARTIGO 142.º, N.º 3

1. Regulamento (CE) n.º 882/2004

Regulamento (CE) n.º 882/2004	Presente regulamento
Artigo 1.º n.º1, primeiro parágrafo	Artigo 1.º, n.º1
Artigo 1.º n.º1, segundo parágrafo	Artigo 1.º, n.º2
Artigo 1.º, n.º2	Artigo 1.º, n.º 4
Artigo 1.º, n.º 3	-
Artigo 1.º, n.º 4	-
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 8.º, n.º 1
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 8.º, n.º 4
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 9.º
Artigo 3.º, n.º 4	Artigo 8.º, n.º 6
Artigo 3.º, n.º 5	Artigo 8.º, n.º 6
Artigo 3.º, n.º 6	Artigo 8.º, n.º 7
Artigo 3.º, n.º 7	-
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 4.º, n. 1, alíneas a), c), d), e), f), g) e i)
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 3.º, n.º 2
Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 4.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 4.º, n.º 5	Artigo 4.º, n.º 4
Artigo 4.º, n.º 6	Artigo 5.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 7	Artigo 5.º, n.º 3
Artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 25.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 25.º, n.º 3
Artigo 5.º, n.º 1, terceiro parágrafo	Artigo 25.º, n.º 2, primeiro parágrafo
Artigo 5.º, n.º 2, alíneas a), b), c) e f)	Artigo 26.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 2, alínea d)	-
Artigo 5.º, n.º 2, alínea e)	Artigo 28.º
Artigo 5.º, n.º 3	Artigo 29.º
Artigo 5.º, n.º 4	-
Artigo 6.º	Artigo 4.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 7.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 10.º, n.º 1, primeiro parágrafo
Artigo 7.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a)	Artigo 10.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 7.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea b)	-
Artigo 7.º, n.º 2, primeira frase	Artigo 7.º, n.º 1

Artigo 7.º, n.º 2, segunda frase	-
Artigo 7.º, n.º 2, terceira frase	-
Artigo 7.º, n.º 3	Artigo 7.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 11.º, n.º 1
Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 1, alínea h)
Artigo 8.º, n.º 3, alínea a)	Artigo 11.º, n.º 2
Artigo 8.º, n.º 3, alínea b)	Artigo 11.º, n.º 3
Artigo 8.º, n.º 4	-
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 12.º, n.º 1, primeiro parágrafo
Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 12.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 11.º, n.º 2
Artigo 10.º	Artigo 13.º
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 33.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 11.º, n.º 2	-
Artigo 11.º, n.º 3	Artigo 33.º, n.º 5
Artigo 11.º, n.º 4	Artigo 33.º, n.º 7
Artigo 11.º, n.º 5	Artigo 34.º, n.º 1, primeiro parágrafo, e n.º 2
Artigo 11.º, n.º 6	Artigo 34.º, n.º 1, alínea b), subalínea i)
Artigo 11.º, n.º 7	Artigo 33.º, n.º 6
Artigo 12.º, n.º 1	Artigo 36.º, n.º 1
Artigo 12.º, n.º 2	Artigo 36.º, n.º 4, alínea e)
Artigo 12.º, n.º 3	Artigo 36.º, n.º 5, alínea c)
Artigo 12.º, n.º 4	Artigo 38.º, n.º 2
Artigo 13.º	Artigo 114.º
Artigo 14.º, n.º 1	-
Artigo 14.º, n.º 2	Artigo 43.º, n.º 3
Artigo 14.º, n.º 3	-
Artigo 15.º, n.º 1	Artigo 42.º, n.º 1, primeira frase
Artigo 15.º, n.º 2	Artigo 42.º, n.ºs 2 e 4
Artigo 15.º, n.º 3	Artigo 42.º, n.ºs 2 e 4
Artigo 15.º, n.º 4	-
Artigo 15.º, n.º 5	Artigo 45.º, n.º 1, alínea d), e n.º 2, alínea b), e artigo 52.º, n.º 3, primeira frase
Artigo 16.º, n.º 1	Artigo 43.º, n.º 1
Artigo 16.º, n.º 2	Artigo 42.º, n.º 1, segunda frase
Artigo 16.º, n.º 3, primeira frase	Artigo 43.º, n.º 2
Artigo 16.º, n.º 3, segunda frase	Artigo 33.º, n.º 6
Artigo 17.º, n.º 1, primeiro travessão	Artigo 57.º, n.º 1

Artigo 17.º, n.º 1, segundo travessão	Artigo 54.º, n.º 1, n.º 2, alínea a), e n.º 3, e artigo 56.º, n.º 1
Artigo 17.º, n.º 2	-
Artigo 18.º	Artigo 63.º, n.ºs 1, 2 e 3
Artigo 19.º, n.º 1	Artigo 64.º, n.ºs 1 e 3
Artigo 19.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 65.º
Artigo 19.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 64.º, n.º 5
Artigo 19.º, n.º 3	Artigo 64.º, n.º 4
Artigo 19.º, n.º 4	Artigo 6.º
Artigo 20.º	Artigo 69.º
Artigo 21.º, n.º 1	Artigo 70.º, n.º 1
Artigo 21.º, n.º 2	Artigo 67.º
Artigo 21.º, n.º 3	Artigo 64.º, n.º 1
Artigo 21.º, n.º 4	Artigo 64.º, n.º 4
Artigo 22.º	Artigo 84.º, alínea d)
Artigo 23.º, n.º 1	Artigo 71.º, n.º 1
Artigo 23.º, n.º 2	Artigo 71.º, n.º 2, e artigo 72.º
Artigo 23.º, n.º 3	Artigo 71.º, n.º 3
Artigo 23.º, n.º 4	Artigo 71.º, n.º 2
Artigo 23.º, n.º 5	Artigo 71.º, n.º 4, alínea a)
Artigo 23.º, n.º 6	Artigo 71.º, n.º 2, alínea c), e n.º 4, alínea b)
Artigo 23.º, n.º 7	Artigo 72.º
Artigo 23.º, n.º 8	Artigo 72.º
Artigo 24.º, n.º 1	Artigo 73.º, n.º 1
Artigo 24.º, n.º 2	Artigo 55.º
Artigo 24.º, n.º 3	Artigo 44.º
Artigo 24.º, n.º 4	Artigo 74.º
Artigo 25.º, n.º 1	-
Artigo 25.º, n.º 2, alínea a)	-
Artigo 25.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 75.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 25.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 75.º, n.º 1, alínea f)
Artigo 25.º, n.º 2, alínea d)	Artigo 46.º, alíneas c) e d), e artigo 75.º, n.º 1, alíneas e) e k)
Artigo 25.º, n.º 2, alínea e)	-
Artigo 25.º, n.º 2, alínea f)	Artigo 68.º
Artigo 25.º, n.º 2, alínea g)	Artigo 75.º, n.º 1, alínea h)
Artigo 25.º, n.º 2, alínea h)	Artigo 44.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 26.º	Artigo 76.º, n.º 1

Artigo 27.º, n.º 1	Artigo 76.º, n.º 2
Artigo 27.º, n.º 2	Artigo 77.º
Artigo 27.º, n.º 3	-
Artigo 27.º, n.º 4	Artigo 79.º, n.º 1
Artigo 27.º, n.º 5	-
Artigo 27.º, n.º 6	-
Artigo 27.º, n.º 7	-
Artigo 27.º, n.º 8	Artigo 81.º, n.º 2
Artigo 27.º, n.º 9	Artigo 82.º, n.º 1
Artigo 27.º, n.º 10	-
Artigo 27.º, n.º 11	Artigo 81.º, n.º 1
Artigo 27.º, n.º 12, primeira frase	Artigo 83.º
Artigo 27.º, n.º 12, segunda frase	-
Artigo 28.º	Artigo 84.º
Artigo 29.º	-
Artigo 30.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 86.º
Artigo 30.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 89.º, alínea a)
Artigo 30.º, n.º 1, alínea c)	Artigo 87.º, n.º 2
Artigo 30.º, n.º 1, alínea d)	Artigo 89.º, alíneas b) e f)
Artigo 30.º, n.º 1, alínea e)	Artigo 89.º, alínea c)
Artigo 30.º, n.º 1, alínea f)	Artigo 89.º, alínea d)
Artigo 30.º, n.º 1, alínea g)	Artigo 89.º, alínea e)
Artigo 30.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 88.º, n.º 1, alínea e)
Artigo 30.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 88.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 30.º, n.º 3	-
Artigo 31.º	-
Artigo 32.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 92.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 32.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 92.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 32.º, n.º 1, alínea c)	Artigo 92.º, n.º 2, alínea c)
Artigo 32.º, n.º 1, alínea d)	Artigo 92.º, n.º 2, alínea d)
Artigo 32.º, n.º 1, alínea e)	Artigo 92.º, n.º 2, alínea e)
Artigo 32.º, n.º 1, alínea f)	Artigo 92.º, n.º 2, alínea g)
Artigo 32.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 92.º, n.º 2, alíneas a), b) e c)
Artigo 32.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 92.º, n.º 2, alínea h)
Artigo 32.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 92.º, n.º 2, alínea d)
Artigo 32.º, n.º 2, alínea d)	Artigo 92.º, n.º 2, alínea g)
Artigo 32.º, n.º 2, alínea e)	Artigo 92.º, n.º 2, alínea d)
Artigo 32.º, n.º 3	Artigo 91.º, n.º 3, alínea a)

Artigo 32.º, n.º 4, alínea a)	Artigo 91.º, n.º 3, alínea c)
Artigo 32.º, n.º 4, alínea b)	Artigo 91.º, n.º 3, alínea d)
Artigo 32.º, n.º 4, alínea c)	Artigo 91.º, n.º 3, alínea d)
Artigo 32.º, n.º 4, alínea d)	Artigo 7.º
Artigo 32.º, n.º 4, alínea e)	Artigo 91.º, n.º 3, alínea e)
Artigo 32.º, n.º 4, alínea f)	Artigo 92.º, n.º 2, alínea j), subalínea iii)
Artigo 32.º, n.º 4, alínea g)	Artigo 91.º, n.º 3, alínea e)
Artigo 32.º, n.º 4, alínea h)	Artigo 91.º, n.º 3, alínea f)
Artigo 32.º, n.º 5	Artigo 97.º, n.º 1
Artigo 32.º, n.º 6	Artigo 97.º, n.º 2
Artigo 32.º, n.º 7	-
Artigo 32.º, n.º 8, primeira frase	Artigo 97.º, n.º 3
Artigo 32.º, n.º 8, segunda frase	Artigo 97.º, n.º 4
Artigo 32.º, n.º 9	-
Artigo 33.º, n.º 1	Artigo 98.º, n.º 1
Artigo 33.º, n.º 2	Artigo 99.º, n.º 1
Artigo 33.º, n.º 3	Artigo 98.º, n.º 2
Artigo 33.º, n.º 4	Artigo 98.º, n.º 4
Artigo 33.º, n.º 5	Artigo 98.º, n.º 5
Artigo 33.º, n.º 6	Artigo 99.º, n.º 2
Artigo 33.º, n.º 7	-
Artigo 34.º, n.º 1	Artigo 100.º, n.º 1
Artigo 34.º, n.º 2	Artigo 100.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 34.º, n.º 3	Artigo 100.º, n.º 3
Artigo 35.º, n.º 1	Artigo 101.º, n.º 1
Artigo 35.º, n.º 2	Artigo 101.º, n.º 4
Artigo 35.º, n.º 3	Artigo 101.º, n.º 2
Artigo 35.º, n.º 4	-
Artigo 36.º, n.º 1	Artigo 102.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 36.º, n.º 2, primeira frase	-
Artigo 36.º, n.º 2, segunda frase	Artigo 102.º, n.º 2
Artigo 36.º, n.º 3, primeiro parágrafo	Artigo 102.º, n.º 3, primeira frase
Artigo 36.º, n.º 3, segundo parágrafo	-
Artigo 36.º, n.º 3, terceiro parágrafo, primeira frase	Artigo 102.º, n.º 3, alínea c)
Artigo 36.º, n.º 3, terceiro parágrafo, segunda frase	Artigo 102.º, n.º 3, alínea b)
Artigo 36.º, n.º 4	Artigo 102.º, n.º 3, alínea a)
Artigo 37.º, n.º 1	Artigo 103.º, n.º 1

Artigo 37.º, n.º 2	Artigo 103.º, n.º 2
Artigo 38.º, n.º 1	Artigo 104.º, n.º 1
Artigo 38.º, n.º 2	Artigo 104.º, n.º 2, alínea c)
Artigo 38.º, n.º 3	Artigo 104.º, n.º 3
Artigo 39.º, n.º 1	Artigo 105.º, n.º 1
Artigo 39.º, n.º 2	Artigo 105.º, n.º 2
Artigo 40.º, n.º 1	Artigo 106.º, n.º 1
Artigo 40.º, n.º 2	-
Artigo 40.º, n.º 3	Artigo 106.º, n.º 2
Artigo 40.º, n.º 4	-
Artigo 41.º	Artigo 107.º, n.º 1
Artigo 42.º, n.º 1, alínea a)	-
Artigo 42.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 109.º, n.º 2
Artigo 42.º, n.º 1, alínea c)	Artigo 109.º, n.º 3
Artigo 42.º, n.º 2	Artigo 108.º, n.º 2
Artigo 42.º, n.º 3	Artigo 109.º, n.º 2
Artigo 43.º, n.º 1, primeira frase	Artigo 110.º, primeiro parágrafo
Artigo 43.º, n.º 1, segunda frase	Artigo 110.º, segundo parágrafo
Artigo 43.º, n.º 1, alínea a)	-
Artigo 43.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 110.º, alíneas a) e b)
Artigo 43.º, n.º 1, alínea c)	Artigo 110.º, alíneas b) e c)
Artigo 43.º, n.º 1, alíneas d) a j)	-
Artigo 43.º, n.º 1, alínea k)	Artigo 110.º, alínea d)
Artigo 43.º, n.º 2	-
Artigo 44.º, n.º 1	Artigo 112.º, n.º 1
Artigo 44.º, n.º 2	-
Artigo 44.º, n.º 3	Artigo 112.º, n.º 1
Artigo 44.º, n.º 4, primeiro parágrafo, primeira frase	Artigo 113.º, n.º 1
Artigo 44.º, n.º 4, primeiro parágrafo, segunda frase	Artigo 113.º, n.º 2
Artigo 44.º, n.º 5	-
Artigo 44.º, n.º 6	Artigo 113.º, n.º 1
Artigo 45.º, n.º 1	Artigo 115.º, n.ºs 1, 2 e 4
Artigo 45.º, n.º 2	-
Artigo 45.º, n.º 3	Artigo 116.º
Artigo 45.º, n.º 4	Artigo 117.º
Artigo 45.º, n.º 5	Artigo 118.º

Artigo 45.º, n.º 6	-
Artigo 46.º, n.º 1, primeira frase	Artigo 119.º, n.º 1
Artigo 46.º, n.º 1, segunda frase	Artigo 119.º, n.º 4
Artigo 46.º, n.º 1, terceira frase	Artigo 119.º, n.º 2
Artigo 46.º, n.º 2	Artigo 119.º, n.º 3
Artigo 46.º, n.º 3	Artigo 120.º
Artigo 46.º, n.º 4	-
Artigo 46.º, n.º 5	-
Artigo 46.º, n.º 6	Artigo 121.º
Artigo 46.º, n.º 7	Artigo 122.º
Artigo 47.º, n.º 1	Artigo 124.º, n.º 1, alíneas a) a e)
Artigo 47.º, n.º 2	Artigo 124.º, n.º 2
Artigo 47.º, n.º 3	Artigo 124.º, n.º 1, alíneas f) e g)
Artigo 47.º, n.º 4	-
Artigo 47.º, n.º 5	-
Artigo 48.º, n.º 1	Artigo 125.º, n.º 1
Artigo 48.º, n.º 2	Artigo 125.º, n.º 2
Artigo 48.º, n.º 3	Artigo 126.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 48.º, n.º 4	Artigo 126.º, n.º 3
Artigo 48.º, n.º 5, primeira frase	Artigo 126.º, n.º 3, alínea f)
Artigo 48.º, n.º 5, segunda e terceira frases	-
Artigo 49.º	Artigo 128.º
Artigo 50.º	-
Artigo 51.º, n.º 1	Artigo 129.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 51.º, n.º 2	Artigo 129.º, n.º 3
Artigo 51.º, n.º 3	-
Artigo 52.º	Artigo 123.º
Artigo 53.º	Artigo 111.º
Artigo 54.º, n.º 1	Artigo 135.º, n.º 1
Artigo 54.º, n.º 2	Artigo 135.º, n.º 2
Artigo 54.º, n.º 3	Artigo 135.º, n.º 3
Artigo 54.º, n.º 4	Artigo 103.º, n.º 1
Artigo 54.º, n.º 5	Artigo 84.º, n.º 1, alíneas a) e c), e artigo 135.º, n.º 4
Artigo 55.º, n.º 1	Artigo 136.º, n.º 1
Artigo 55.º, n.º 2	Artigo 136.º, n.º 1
Artigo 56.º, n.º 1	Artigo 137.º, n.º 1
Artigo 56.º, n.º 2, alínea a)	-

Artigo 56.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 137.º, n.º 2
Artigos 57.º a 61.º	-
Artigo 62.º	Artigo 141.º
Artigo 63.º, n.º 1	-
Artigo 63.º, n.º 2	Artigo 23.º
Artigo 64.º, primeiro parágrafo	Artigo 138.º, n.º 1
Artigo 64.º, ponto 1	Artigo 138.º, n.º 1
Artigo 64.º, ponto 2	Artigo 138.º, n.º 2
Artigo 65.º	-
Artigo 66.º	-
Artigo 67.º	
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	-
Anexo V	-
Anexo VI	Artigo 78.º e artigo 79.º, n.º 2
Anexo VII	-
Anexo VIII	-

2. Diretiva 96/23/CE

Diretiva 96/23/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	-
Artigo 2.º, alínea a)	Artigo 16.º
Artigo 2.º, alínea b)	-
Artigo 2.º, alínea c)	Artigo 16.º
Artigo 2.º, alínea d)	Artigo 2.º, ponto 5
Artigo 2.º, alínea e)	Artigo 16.º
Artigo 2.º, alínea f)	Artigo 36.º, n.º 1
Artigo 2.º, alínea g)	-
Artigo 2.º, alínea h)	Artigo 16.º
Artigo 2.º, alínea i)	-
Artigo 3.º	Artigo 8.º, n.ºs 1 e 2, artigo 16.º, artigo 107.º, n.º 1, e artigo 111.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 3.º, n.º 2, alínea a), artigo 107.º, n.º 2, e artigo 112.º
Artigo 4.º, n.º 3	-

Artigo 5.º	Artigo 109.º, n.ºs 2 e 3, artigo 112.º, n.º 1, alínea a), e artigo 108.º, n.º 2
Artigo 6	Artigo 16.º, alíneas a) e b)
Artigo 7.º	Artigo 108.º, n.º 2
Artigo 8.º, n.º 1	-
Artigo 8.º, n.º 2	-
Artigo 8.º, n.ºs 3, 4 e 5	Artigos 10.º, 112.º e 113.º
Artigo 9.º, ponto A	-
Artigo 9.º, ponto B	-
Artigo 10.º	Artigo 14.º
Artigo 11.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 8.º, n.º 2, e artigo 9.º
Artigo 11.º, n.º 3	Artigo 16.º, alínea c), e artigos 134.º e 135.º
Artigo 12.º, primeiro parágrafo	Artigo 8.º, n.º 4
Artigo 12.º, segundo parágrafo	Artigo 14.º
Artigo 13.º	Artigo 16.º, alínea c), e artigos 134.º e 135.º
Artigo 14.º, n.º 1	Artigos 98.º e 99.º
Artigo 14.º, n.º 2	Artigo 91.º
Artigo 15.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 16.º, alíneas a) e b)
Artigo 15.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 33.º, n.º 7
Artigo 15.º, n.º 1, terceiro parágrafo	-
Artigo 15.º, n.º 2, primeiro parágrafo	Artigo 33.º, n.º 7
Artigo 15.º, n.º 2, segundo parágrafo	Artigo 34.º, n.º 3
Artigo 15.º, n.º 3, primeiro, segundo e terceiro parágrafos	Artigo 16.º, alínea c), e artigo 135.º
Artigo 15.º, n.º 3, quarto parágrafo	Título II, capítulo V, secção III
Artigo 16.º, n.º 1	Artigos 103.º, n.º 1, 106.º, n.º 1, e 135.º
Artigo 16.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 16.º, alínea c), e artigo 135.º
Artigo 17.º	Artigo 16.º, alínea c), e artigo 135.º
Artigo 18.º	Artigo 16.º, alínea c), e artigo 135.º
Artigo 19.º	Artigo 135.º, n.º 4
Artigo 20.º, n.º 1	Título IV
Artigo 20.º, n.º 2, primeiro parágrafo	Artigo 104.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 20.º, n.º 2, segundo parágrafo	Artigo 104.º, n.º 3
Artigo 20.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos	Artigo 106.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 20.º, n.º 2, quinto e sexto parágrafos	Artigo 106.º, n.º 2
Artigo 21.º	Artigos 115.º, 116.º e 118.º
Artigo 22.º	Artigo 134.º
Artigo 23.º	Artigo 16.º, alínea c), e artigo 135.º

Artigo 24.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 15.º, n.º 2, alínea d), artigo 16.º, alínea c), e artigos 134.º e 135.º
Artigo 24.º, n.º 3	Artigo 15.º, n.º 2, alínea d), artigo 16.º, alínea c), e artigo 135.º
Artigo 25.º	Artigo 16.º, alínea c), e artigo 135.º, n.º 2
Artigo 26.º	Artigo 6.º
Artigo 27.º	Artigo 136.º
Artigo 28.º	Artigo 136.º
Artigo 29.º, n.ºs 1 e 2	Artigos 124.º, 125.º, 126.º e 128.º
Artigo 29.º, n.º 3	Título II, capítulo V, secção II
Artigo 29.º, n.º 4	Artigo 112.º, n.º 1
Artigo 30.º, n.ºs 1 e 2	Título II, capítulo V, secção III
Artigo 30.º, n.º 3	Artigo 128.º, n.º 3
Artigo 31.º	Título II, capítulo VI
Artigo 33.º	Artigo 141.º
Artigo 34.º	Artigo 16.º, alíneas a) e b)
Artigo 35.º	-
Artigo 36.º	-
Artigo 37.º	-
Artigo 38.º	-
Artigo 39.º	-
Anexo I	Artigo 16.º, alíneas a) e b)
Anexo II	Artigo 16.º, alíneas a) e b)
Anexo III	Artigo 16.º, alíneas a) e b)
Anexo IV	Artigo 16.º, alíneas a) e b)

3. Diretivas 89/662/CEE e 90/425/CEE

Diretiva 89/662/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	-
Artigo 2.º, pontos 1, 2 e 3	-
Artigo 2.º, ponto 4	Artigo 2.º, ponto 5
Artigo 2.º, ponto 5	Artigo 2.º, ponto 32
Artigo 3.º, n.º 1, primeiro e segundo parágrafos	-
Artigo 3.º, n.º 1, terceiro parágrafo	Artigo 8.º, n.º 1
Artigo 3.º, n.º 1, quarto parágrafo	Artigo 134.º, n.ºs 2 e 3, e artigo 135.º
Artigo 3.º, n.º 2	-
Artigo 3.º, n.º 3	-

Artigo 4.º, n.º 1, primeira frase	Artigo 8.º, n.º 1, artigos 9.º, 134.º e 135.º
Artigo 4.º, n.º 1, primeiro travessão	Artigo 8.º, n.º 6, alínea a)
Artigo 4.º, n.º 1, segundo travessão	-
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 136.º
Artigo 5.º, n.º 1, alínea a), primeiro parágrafo	Artigo 8.º
Artigo 5.º, n.º 1, alínea a), segundo parágrafo	Artigo 134.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 5.º, n.º 1, alínea b)	-
Artigo 5.º, n.º 2	-
Artigo 5.º, n.º 3, alíneas a), b) e d)	-
Artigo 5.º, n.º 3, alínea c)	Artigo 8.º, n.º 7
Artigo 5.º, n.ºs 4 e 5	-
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 47.º
Artigo 6.º, n.º 2	-
Artigo 7.º, n.º 1	Título IV e artigo 135.º
Artigo 7.º, n.º 2	-
Artigo 8.º, n.º 1	Título IV
Artigo 8.º, n.º 2	Artigos 6.º e 135.º, n.º 3
Artigo 8.º, n.º 3	Artigo 135.º, n.º 4
Artigo 9.º	-
Artigo 10.º	Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 11.º	Artigos 9.º, 13.º e 14.º
Artigo 12.º	-
Artigo 13.º	-
Artigo 14.º	-
Artigo 15.º	-
Artigo 16.º, n.º 1	Artigo 112.º, n.º 1
Artigo 16.º, n.º 2	-
Artigo 16.º, n.º 3	Artigo 112.º, n.º 2
Artigo 17.º	Artigo 141.º
Artigo 18.º	Artigo 141.º
Artigo 19.º	-
Artigo 20.º	-
Artigo 22.º	-
Artigo 23.º	-
Anexo A	-
Anexo B	-

Diretiva 90/425/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	-
Artigo 2.º, pontos 1 a 5	-
Artigo 2.º, ponto 6	Artigo 2.º, ponto 5
Artigo 2.º, ponto 7	Artigo 2.º, ponto 32
Artigo 3.º, n.ºs 1 e 2	-
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 8.º, artigo 134.º, n.ºs 2 e 3, e artigo 135.º
Artigo 3.º, n.º 4	-
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 8.º
Artigo 4.º, n.º 2	-
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 136.º
Artigo 5.º, n.º 1, alínea a), primeiro parágrafo	Artigo 8.º
Artigo 5.º, n.º 1, alínea a), segundo parágrafo	Artigo 134.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 5.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), primeiro parágrafo	-
Artigo 5.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), segundo parágrafo	Artigo 8.º
Artigo 5.º, n.º 1, alínea b), subalíneas ii), iii) e iv)	-
Artigo 5.º, n.º 2, alínea a), primeiro parágrafo	Artigo 8.º, n.º 7
Artigo 5.º, n.º 2, alínea a), segundo e terceiro parágrafos	-
Artigo 5.º, n.º 2, alínea b)	-
Artigo 5.º, n.º 3	-
Artigo 6.º	-
Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 47.º
Artigo 7.º, n.º 2	-
Artigo 8.º, n.º 1	Título IV e artigo 135.º
Artigo 8.º, n.º 2	-
Artigo 9.º, n.º 1	Título IV
Artigo 9.º, n.º 2	Artigos 6.º e 135.º, n.º 3
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 135.º, n.º 4
Artigo 9.º, n.º 4	-
Artigo 10.º	-
Artigo 11.º	Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 12.º	-

Artigo 13.º	Artigos 9.º, 13.º e 14.º
Artigo 14.º	-
Artigo 15.º	-
Artigo 16.º	-
Artigo 17.º	Artigo 141.º
Artigo 18.º	Artigo 141.º
Artigo 19.º	Artigo 141.º
Artigo 20.º	Artigos 130.º, 131.º, 132.º e 133.º
Artigo 21.º	-
Artigo 22.º, n.º 1	Artigo 112.º, n.º 1
Artigo 22.º, n.º 2	-
Artigo 22.º, n.º 3	Artigo 112.º, n.º 2
Artigo 23.º	-
Artigo 24.º	-
Artigo 26.º	-
Artigo 27.º	-
Anexo A	-
Anexo B	-
Anexo C	-

4. Diretivas 97/78/CE e 91/496/CEE

Diretiva 97/78/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	-
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 2.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 2.º, ponto 17
Artigo 2.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 2.º, ponto 46
Artigo 2.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 2.º, ponto 47
Artigo 2.º, n.º 2, alínea d)	Artigo 2.º, ponto 48
Artigo 2.º, n.º 2, alínea e)	-
Artigo 2.º, n.º 2, alínea f)	Artigo 2.º, ponto 27
Artigo 2.º, n.º 2, alínea g)	Artigo 2.º, ponto 29
Artigo 2.º, n.º 2, alínea h)	-
Artigo 2.º, n.º 2, alínea i)	-
Artigo 2.º, n.º 2, alínea j)	-
Artigo 2.º, n.º 2, alínea k)	Artigo 2.º, ponto 5
Artigo 3.º, n.º ^{os} 1 e 2	Artigo 45.º, n.º 1
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 14.º e artigo 54.º, n.º 1, n.º 2, alínea a), e n.º 3

Artigo 3.º, n.º 4	Artigo 55.º
Artigo 3.º, n.º 5	Artigo 45.º, n.ºs 2 e 3, e artigo 56.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 47.º, n.º 4
Artigo 4.º, n.º 2	-
Artigo 4.º, n.ºs 3 e 4	Artigo 47.º, n.ºs 1, 2 e 3, e artigo 50.º
Artigo 4.º, n.º 5	Artigo 50.º
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 54.º, n.º 2, alínea b), e n.º 4
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 56.º, n.º 2
Artigo 5.º, n.º 3	Artigo 48.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 5.º, n.º 4	Artigo 56.º
Artigo 6.º, n.º 1, alínea a), primeiro parágrafo	Artigo 62.º, n.º 1
Artigo 6.º, n.º 1, alínea a), segundo parágrafo	Artigo 62.º, n.º 2
Artigo 6.º, n.º 1, alínea b)	-
Artigo 6.º, n.º 2	Artigos 57.º e 60.º
Artigo 6.º, n.º 3	Artigo 61.º
Artigo 6.º, n.º 4	Artigo 58.º, n.º 1, e artigo 61.º, n.º 3
Artigo 6.º, n.º 5	-
Artigo 6.º, n.º 6	Artigo 58.º, n.º 2, artigo 60.º, n.º 3, artigo 61.º, n.º 5, artigo 62.º, n.ºs 2 e 4
Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 48.º, n.º 1
Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 47.º, n.ºs 1, 2 e 3, e artigo 50.º
Artigo 7.º, n.º 3	Artigo 55.º
Artigo 7.º, n.º 4	Artigo 48.º, n.º 2, artigo 53.º e artigo 54.º, n.º 4
Artigo 7.º, n.º 5	-
Artigo 7.º, n.º 6	Artigos 50.º e 56.º
Artigo 8.º, n.º 1	-
Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 75.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 8.º, n.ºs 3, 4, 5, 6 e 7	Artigo 75.º, n.º 2
Artigo 9.º	Artigo 49.º, alíneas b) e c)
Artigo 10.º, n.ºs 1, 2 e 4	Artigo 52.º, n.º 2
Artigo 10.º, n.º 3	-
Artigo 11.º	Artigo 49.º, alínea d)
Artigo 12.º	Artigo 46.º, alínea h) e artigo 75.º, n.º 1, alínea k)
Artigo 13.º	Artigo 75.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 14.º	-
Artigo 15.º	Artigo 75.º, n.º 1, alínea h)

Artigo 16.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 46.º, alínea d)
Artigo 16.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 46.º, alínea e)
Artigo 16.º, n.º 1, alínea c)	Artigo 46.º, alínea c)
Artigo 16.º, n.º 1, alínea d)	Artigo 46.º, alínea g)
Artigo 16.º, n.º 1, alínea e)	Artigo 46.º, alínea a)
Artigo 16.º, n.º 1, alínea f)	Artigo 46.º, alínea b)
Artigo 16.º, n.º 2	-
Artigo 16.º, n.º 3	-
Artigo 16.º, n.º 4	Artigo 75.º, n.º 1, alíneas c) e f)
Artigo 17.º, n.º 1	Artigo 64.º, n.º 5
Artigo 17.º, n.º 2	Artigo 64.º, n.ºs 1, 2 e 3
Artigo 17.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 64.º, n.º 3, alínea b), e artigos 67.º e 70.º
Artigo 17.º, n.º 2, alínea a), primeiro travessão	-
Artigo 17.º, n.º 2, alínea a), segundo travessão	Artigo 66.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 17.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 67.º
Artigo 17.º, n.º 3	Artigo 63.º, n.ºs 4, 5 e 6
Artigo 17.º, n.º 4	-
Artigo 17.º, n.º 5	Artigo 64.º, n.º 3, artigo 67.º e artigo 84.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 17.º, n.º 6	-
Artigo 17.º, n.º 7	Artigo 63.º, n.º 6, artigo 68.º e artigo 70.º, n.º 3
Artigo 18.º	Artigo 62.º, n.º 2
Artigo 19.º, n.º 1	Artigo 75.º, n.º 1, alínea g)
Artigo 19.º, n.º 2	Artigo 75.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 19.º, n.º 3	Artigo 62.º, n.º 3, alínea a), e artigo 62.º, n.º 4
Artigo 20.º, n.º 1	Artigo 63.º
Artigo 20.º, n.º 2	-
Artigo 22.º, n.º 1	-
Artigo 22.º, n.º 2	Artigo 65.º
Artigo 22.º, n.º 3	-
Artigo 22.º, n.º 4	-
Artigo 22.º, n.º 5	-
Artigo 22.º, n.º 6	-
Artigo 22.º, n.º 7	-

Artigo 24.º	Artigo 63.º, n.ºs 4, 5 e 6
Artigo 24.º, n.º 3	Artigos 71.º e 128.º
Artigo 25.º, n.º 1	Artigos 100.º a 106.º
Artigo 25.º, n.º 2	Artigo 6.º
Artigo 25.º, n.º 3	-
Artigo 26.º	Artigo 129.º, n.ºs 5 e 6
Artigo 27.º	Artigo 4, n.ºs 2 e 3, a artigo 129.º, n.ºs 1 e 6
Artigo 28.º	-
Artigo 29.º	-
Artigo 30.º	-
Artigo 31.º	-
Artigo 32.º	-
Artigo 33.º	-
Artigo 34.º	-
Artigo 35.º	-
Artigo 36.º	-
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Artigo 62.º
Anexo III	Artigo 50.º

Diretiva 91/496/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	-
Artigo 2.º, n.º 1	-
Artigo 2.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 2.º, ponto 46
Artigo 2.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 2.º, ponto 47
Artigo 2.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 2.º, ponto 48
Artigo 2.º, n.º 2, alínea d)	-
Artigo 2.º, n.º 2, alínea e)	Artigo 2.º, ponto 27
Artigo 2.º, n.º 2, alínea f)	Artigo 2.º, ponto 29
Artigo 3.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 54.º, n.º 1 e n.º 2, alínea a), artigo 56.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 3.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 45.º, n.º 1, e artigo 64.º, n.º 2
Artigo 3.º, n.º 1, alínea c), subalínea i)	Artigo 54.º, n.º 2, alínea b), artigo 54.º, n.º 4, e artigo 55.º
Artigo 3.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii)	Artigo 77.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 3.º, n.º 1, alínea d)	Artigo 55.º
Artigo 3.º, n.º 2	-

Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 47.º, n.ºs 1 e 2, e artigo 50.º
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 47.º, n.ºs 1, 3 e 4, e artigo 50.º
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 49.º, alínea c)
Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 77.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 4.º, n.º 5	Artigo 4.ºs, n.º 2 e 3, artigo 49.º, alínea c), e artigo 50.º
Artigo 5.º	Artigo 53.º, artigo 54.º, n.º 2, alínea b), artigo 54.º, n.º 4, artigo 55.º, artigo 56.º, n.º 1, alínea a), e artigo 64.º, n.º 1
Artigo 6.º, n.º 1	-
Artigo 6.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 62.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 6.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 62.º, n.º 1
Artigo 6.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 57.º
Artigo 6.º, n.º 2, alínea d)	Artigo 62.º, n.º 3, alínea a), e n.º 4
Artigo 6.º, n.º 3	Artigo 58.º
Artigo 6.º, n.º 3, alínea a)	Artigo 58.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 6.º, n.º 3, alínea b)	Artigo 58.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 6.º, n.º 3, alínea c)	Artigo 57.º, n.º 2, e artigo 62.º, n.º 3
Artigo 6.º, n.º 3, alínea d)	Artigo 58.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 6.º, n.º 3, alínea e)	Artigo 57.º, n.º 2, e artigo 62.º, n.º 3
Artigo 6.º, n.º 3, alínea f)	Artigo 57.º, n.º 2, e artigo 62.º, n.º 3
Artigo 6.º, n.º 3, alínea g)	Artigo 58.º, n.º 1, alínea e)
Artigo 6.º, n.º 4	Artigo 57.º e artigo 58.º, n.º 1
Artigo 6.º, n.º 5	Artigo 58.º, n.º 2
Artigo 7.º, n.º 1, primeiro travessão	Artigo 48.º, n.º 2
Artigo 7.º, n.º 1, segundo travessão	Artigo 54.º, n.º 2, alínea b), artigo 54.º, n.º 4, e artigo 56.º
Artigo 7.º, n.º 1, terceiro travessão	Artigo 48.º, n.º 1
Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 56.º
Artigo 7.º, n.º 3	-
Artigo 8.º	Artigo 51.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 9.º	Artigo 49.º, alínea d)
Artigo 10.º	Artigo 64.º, n.º 2
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 63.º
Artigo 11.º, n.º 2	-
Artigo 12.º, n.º 1	Artigos 64.º, 66.º e 67.º
Artigo 12.º, n.º 2	Artigo 64.º, n.º 3, artigo 67.º e artigo 84.º, n.º 1, alínea d)

Artigo 12.º, n.º 3	Artigos 68.º, 69.º, n.º 3, e 70.º, n.º 3
Artigo 12.º, n.º 4	-
Artigo 12.º, n.º 5	-
Artigo 13.º	Artigo 62.º, n.º 2
Artigo 14.º	-
Artigo 15.º	Artigo 77.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 16.º	Artigo 52.º
Artigo 17.º	Artigo 6.º
Artigo 17.º-A	-
Artigo 18.º, n.º 1	-
Artigo 18.º, n.º 2	Artigo 65.º
Artigo 18.º, n.º 3	-
Artigo 18.º, n.º 4	-
Artigo 18.º, n.º 5	-
Artigo 18.º, n.º 6	-
Artigo 18.º, n.º 7	-
Artigo 18.º, n.º 8	-
Artigo 19.º	Artigos 115.º e 116.º
Artigo 20.º	Artigos 100.º a 106.º
Artigo 21.º	Artigo 129.º, n.ºs 5 e 6
Artigo 22.º	-
Artigo 23.º	-
Artigo 24.º	-
Artigo 25.º	-
Artigo 26.º	-
Artigo 27.º	-
Artigo 28.º	-
Artigo 29.º	-
Artigo 30.º	-
Artigo 31.º	-
Anexo A	Artigo 62.º
Anexo B	Artigo 64.º, n.º 2
5. Diretiva 96/93/CE	
Diretiva 96/93/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	-
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 2.º, ponto 22

Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 2.º
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 87.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 87.º, n.º 3, alíneas a) e b)
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 88.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 3.º, n.º 4	Artigo 87.º, n.º 3, alínea b)
Artigo 3.º, n.º 5	Artigo 89.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 87.º, n.º 2, alínea a), e artigo 88.º, n.º 2
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 88.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 88.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 5.º	Artigo 88.º, n.º 2
Artigo 6.º	Artigo 128.º
Artigo 7.º	Artigo 141.º
Artigo 8.º	-
Artigo 9.º	-
Artigo 10.º	-

6. Diretiva 89/608/CEE

Diretiva 89/608/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	-
Artigo 2.º	-
Artigo 3.º	Título IV
Artigo 4.º	Título IV
Artigo 5.º	Título IV
Artigo 6.º	Título IV
Artigo 7.º	Título IV
Artigo 8.º	Título IV
Artigo 9.º	Título IV
Artigo 10.º	Artigo 7.º e título IV
Artigo 11.º	-
Artigo 12.º	Título IV
Artigo 13.º	-

Artigo 14.º	-
Artigo 15.º	Artigo 7.º e título IV
Artigo 16.º	-
Artigo 17.º	-
Artigo 18.º	-
Artigo 19.º	-
Artigo 20.º	-
7. Decisão 92/438/CEE	
Decisão 92/438/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigos 130.º a 133.º
Artigo 2.º	-
Artigo 3.º	Artigos 130.º a 133.º
Artigo 4.º	Artigos 130.º a 133.º
Artigo 5.º	Artigos 130.º a 133.º
Artigo 6.º	Artigo 62.º, n.º 3, alínea f)
Artigo 7.º	-
Artigo 8.º	-
Artigo 9.º	-
Artigo 10.º	-
Artigo 11.º	-
Artigo 12.º	-
Artigo 13.º	-
Artigo 14.º	-
Artigo 15.º	-
Anexo I	Artigos 130.º a 133.º
Anexo II	Artigos 130.º a 133.º

