

Relatório Especial

## O sistema de controlo dos produtos biológicos melhorou, mas subsistem alguns desafios

(apresentado nos termos do artigo 287º, nº 4, segundo parágrafo, do TFUE)



TRIBUNAL  
DE CONTAS  
EUROPEU

## ÍNDICE

	Pontos
Glossário	
Síntese	I VII
Introdução	1 - 23
Sistemas de controlo biológico da UE	5 - 14
Um mercado em rápido crescimento	15 - 18
Apoio financeiro à produção biológica na UE	19
Quadro jurídico da UE para a produção biológica	20 - 23
Âmbito e método da auditoria	24 - 28
Observações	29 - 89
A supervisão do sistema de controlo dos produtos biológicos produzidos na UE melhorou	29 - 49
O acompanhamento, pela Comissão, dos sistemas de controlo nos Estados-Membros melhorou	30 - 35
Correção de muitas insuficiências na supervisão dos organismos de controlo pelos Estados-Membros	36 - 47
O intercâmbio de informações melhorou, mas poderia ser mais rápido e abrangente	48 - 49
Foi parcialmente cumprido o desafio de supervisionar o sistema de controlo dos produtos biológicos importados	50 - 80
A Comissão iniciou a realização de auditorias fora da UE, mas a maioria dos organismos de controlo equivalentes ainda não foi auditada	54 - 64
O intercâmbio de informações melhorou, mas a Comissão poderia utilizá-lo melhor e mais rapidamente	65 - 71
Conseguir garantir a aplicação foi difícil e moroso para a Comissão, mas as próximas alterações das regras visam tornar o processo mais rápido e mais eficaz	72 - 74
Insuficiências nos controlos dos Estados-Membros relativos às importações de produtos biológicos	75 - 80

A rastreabilidade melhorou, mas persistem algumas insuficiências	81 - 89
A rastreabilidade melhorou no interior da UE, mas nem todos os produtores puderam ser rastreados	84 - 88
O exercício de rastreabilidade do Tribunal revelou problemas com a rotulagem e os certificados	89
Conclusões e recomendações	90 - 98

Anexo — Avaliação do nível de execução das recomendações do RE nº 9/2012

Respostas da Comissão

## **GLOSSÁRIO**

**Autoridade competente:** autoridade central de um Estado-Membro (ou país terceiro) competente para a organização de controlos oficiais no domínio da produção biológica, ou qualquer outra autoridade à qual tenha sido conferida essa competência.

**Equivalente:** que obedece aos mesmos objetivos e princípios, mediante a aplicação de regras que asseguram o mesmo nível de garantia da conformidade.

**OFIS (*Organic Farming Information System*):** sistema de informação sobre a agricultura biológica — sistema informático da Comissão para o tratamento de informações sobre a agricultura biológica, que possibilita o intercâmbio eletrónico de dados entre os Estados-Membros da UE, a Noruega, a Islândia e a Comissão e a divulgação de dados públicos aos operadores e aos cidadãos europeus.

**Operador:** indivíduo ou empresa comercial que produza, armazene, transforme, transporte, exporte ou importe produtos biológicos.

**Organismo de acreditação:** organismo público ou privado que reconhece formalmente que um organismo de controlo é competente para realizar inspeções e certificar terceiros segundo as normas relativas à produção biológica.

**Organismo de controlo equivalente:** organismo de controlo de um país terceiro que é reconhecido pela Comissão como aplicando normas de produção biológica e medidas de controlo equivalentes às aplicadas na UE.

**Organismo de controlo:** entidade terceira privada e independente ou organização administrativa pública de um Estado-Membro (também designada por "autoridade de controlo" na legislação) que procede aos controlos e à certificação no domínio da produção biológica.

**País terceiro equivalente:** país terceiro que é reconhecido pela Comissão como aplicando normas de produção biológica e medidas de controlo equivalentes às aplicadas na UE.

**TRACES (*TRAdE Control and Expert System*):** sistema informático veterinário integrado — ferramenta da Comissão para gestão *online* de todos os requisitos sanitários aplicáveis à importação e ao comércio intracomunitários de animais, sémen, embriões e alimentos. Este sistema foi estabelecido pela Decisão da Comissão 2004/292/CE, em conformidade com a Diretiva 90/425/CEE do Conselho.

## **SÍNTESE**

- I. Os principais objetivos de um quadro estabelecido a nível da UE para a produção biológica são proteger melhor os interesses dos consumidores, garantir uma concorrência leal entre os produtores e facilitar a livre circulação de produtos biológicos na UE. O sistema de controlo dos produtos biológicos é definido na regulamentação da UE. O seu objetivo é dar aos consumidores a confiança de que quando comprem produtos biológicos, foram aplicadas as regras da UE, ou regras equivalentes, em todas as fases da cadeia de abastecimento. Este deve ser o caso quer os produtos sejam produzidos na UE ou importados.
- II. Em junho de 2012, o Tribunal publicou o Relatório Especial nº 9/2012 sobre o sistema de controlo aplicável à produção, transformação, distribuição e importação de produtos biológicos. Para avaliar se a Comissão corrigiu as insuficiências assinaladas nesse relatório, o Tribunal procedeu a uma auditoria de seguimento. Além disso, deu uma cobertura mais alargada aos regimes de importação de produtos biológicos, tendo constatado que o sistema de controlo tinha melhorado e que as suas recomendações tinham sido geralmente executadas desde a auditoria anterior, mas que subsistiam alguns desafios.
- III. Em relação aos produtos biológicos produzidos na UE, que constituem a maior parte do consumo da União, a Comissão e os Estados-Membros corrigiram muitas das insuficiências assinaladas no relatório anterior. Após o relatório de 2012 do Tribunal, a Comissão retomou as suas visitas de auditoria aos Estados-Membros, tendo já visitado a maior parte. As autoridades competentes dos Estados-Membros que o Tribunal auditou tomaram medidas para melhorar os seus sistemas de controlo. Algumas corrigiram as insuficiências observadas anteriormente, através da alteração do quadro jurídico, outras através de uma melhor coordenação com os organismos de acreditação ou da elaboração de melhores orientações para a supervisão dos organismos de controlo. O Tribunal detetou ainda várias insuficiências relacionadas com as constatações anteriores. Além disso, observou que a utilização de medidas para garantir a aplicação ainda não tinha sido harmonizada em toda a UE e que a comunicação de informações nos Estados-Membros era, por vezes, lenta e incompleta.
- IV. Uma parcela mais pequena dos alimentos biológicos consumidos na UE provém das importações. Os organismos de controlo equivalentes que operam em países terceiros

certificam mais de 80% dos produtos biológicos importados para a UE. O restante é importado de um pequeno número de países terceiros considerados como tendo normas equivalentes. As auditorias que a Comissão realiza desde 2012 abrangeram a maioria destes países. A Comissão começou igualmente a visitar organismos de controlo equivalentes, analisando as suas atividades no local, em países terceiros. Até agora foram abrangidos os sistemas aplicáveis a cerca de um terço das importações certificadas por esses organismos.

V. O Tribunal observou que a Comissão começou apenas a explorar as sinergias possíveis com vista a supervisionar as importações de produtos biológicos com as autoridades competentes de outros grandes mercados de importação destes produtos e com a cooperação dos organismos de acreditação. Quanto ao sistema de controlo das importações, quando a Comissão deteta problemas, pode ser moroso e difícil corrigir a situação, mas foram introduzidas novas regras para tornar a garantia da aplicação mais rápida e mais eficaz. A nível dos Estados-Membros, o Tribunal detetou insuficiências relativas aos controlos das remessas recebidas e constatou que as verificações realizadas pelos organismos de controlo aos importadores eram ainda incompletas.

VI. O Tribunal realizou novamente um exercício de rastreabilidade, seguindo a pista documental do retalhista até ao produtor. Os resultados revelam uma melhoria em relação à auditoria anterior, em especial na UE. No entanto, nem todos os produtos puderam ser rastreados até ao produtor agrícola.

VII. O Tribunal formula recomendações no sentido de corrigir as insuficiências remanescentes que foram detetadas nos Estados-Membros relativamente aos produtos da UE, melhorar a supervisão dos produtos biológicos importados através de uma melhor cooperação e realizar controlos de rastreabilidade mais completos.

## **INTRODUÇÃO**

1. Em junho de 2012, o Tribunal publicou o Relatório Especial nº 9/2012 sobre o sistema de controlo aplicável à produção, transformação, distribuição e importação de produtos biológicos. Para avaliar se a Comissão corrigiu as insuficiências assinaladas nesse relatório, o Tribunal procedeu ao seguimento dessa auditoria, dando uma cobertura mais alargada aos regimes de importação de produtos biológicos.
2. A produção biológica é "um sistema global de gestão das explorações agrícolas e de produção de géneros alimentícios que combina as melhores práticas em matéria ambiental e climática, um elevado nível de biodiversidade, a preservação dos recursos naturais e a aplicação de normas exigentes em matéria de bem-estar dos animais e de normas exigentes em matéria de produção em sintonia com a procura, por parte de um número crescente de consumidores de produtos produzidos através da utilização de substâncias e processos naturais"<sup>1</sup>. Os produtos biológicos incluem géneros alimentícios transformados ou não transformados, bebidas, bem como alimentos para animais e sementes. O setor da produção biológica abrange os produtores agrícolas e de aquicultura e os seus fornecedores, além dos fabricantes e distribuidores de alimentos.
3. Em 1991, um regulamento do Conselho introduziu um quadro a nível da UE para a produção biológica, juntamente com um sistema de controlo e certificação<sup>2</sup>. Antes dessa data, a produção biológica na UE tinha sido definida através de várias normas emitidas por associações de produtores biológicos nos diferentes Estados-Membros. Os principais objetivos do quadro estabelecido a nível da UE eram proteger melhor os interesses dos consumidores,

---

<sup>1</sup> Considerando 1 do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) nº 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1), que alterou ligeiramente o considerando 1 do Regulamento (CE) nº 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) nº 2092/91 (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

<sup>2</sup> Regulamento (CEE) nº 2092/91 do Conselho, de 24 de junho de 1991, relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios (JO L 198 de 22.7.1991, p. 1).

garantir uma concorrência leal entre os produtores e facilitar a livre circulação de produtos biológicos na UE.

4. Não existe qualquer teste científico para determinar se um produto é biológico ou não. Conseguir "manter e justificar a confiança dos consumidores nos produtos rotulados como [biológicos]"<sup>3</sup> depende da capacidade do sistema de controlo e certificação para reduzir a probabilidade de os operadores não agirem em conformidade com as normas aplicáveis.

#### ***Sistemas de controlo biológico da UE***

5. O logótipo da UE (ver ***figura 1***) indica que um produto foi obtido em conformidade com as normas pertinentes da UE, tendo sido sujeito a um sistema de controlo e certificação. Para os produtos transformados, implica que, no mínimo, 95% dos ingredientes de origem agrícola são biológicos. Ao lado do novo logótipo de produção biológica da UE, surge o número de código do organismo de controlo, bem como uma declaração que indica se as matérias-primas agrícolas que compõem o produto foram produzidas na UE ou fora da UE (ou ambos os casos).

**Figura 1 – Logótipo de produção biológica da UE**



*Fonte:* Regulamento (UE) nº 271/2010 da Comissão, de 24 de março de 2010.

6. Cada operador das diferentes fases da cadeia de abastecimento dispõe dos seus próprios procedimentos para os produtos biológicos, que vão desde controlos simples a processos muito

---

<sup>3</sup> Considerando 3 do Regulamento (CE) nº 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) nº 2092/91 (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1).



complexos. Estas são as bases que garantem que os produtos que, no final do processo, serão rotulados com o logótipo da UE como produtos biológicos cumprem efetivamente as normas.

7. A UE criou um sistema de controlo em que participam as entidades que efetuam controlos aos diferentes operadores. Estes controlos incluem inspeções físicas da produção ou das instalações de transformação, a verificação da contabilidade documental, bem como a recolha de amostras dos produtos finais, dos produtos colhidos, de folhas ou de solo para realização de testes destinados a detetar o uso de substâncias não autorizadas. Estes organismos de controlo são um elemento central de todos os sistemas de controlo e certificação biológica. Os operadores pagam pelos certificados emitidos pelos organismos de controlo.

8. Os sistemas de controlo aplicados são diferentes consoante se trate de produtos produzidos na UE ou de produtos importados. A Comissão desempenha um papel fulcral em todos estes sistemas, procedendo à supervisão dos sistemas de controlo dos Estados-Membros e dos intervenientes nos diferentes regimes de importação.

### **Sistema de controlo dos produtos produzidos na UE**

9. Os Estados-Membros da UE podem optar por criar um sistema de controlo e certificação privado, público ou uma combinação dos dois. A maioria dos Estados-Membros dispõe de organismos de controlo privados aprovados. Cinco Estados-Membros designaram organismos de controlo públicos, mencionados na legislação como autoridades de controlo, e dois optaram por um sistema misto. Foram aprovados em toda a UE cerca de 250 organismos de controlo e autoridades de controlo públicas<sup>4</sup>. No presente relatório, são referidos coletivamente como organismos de controlo.

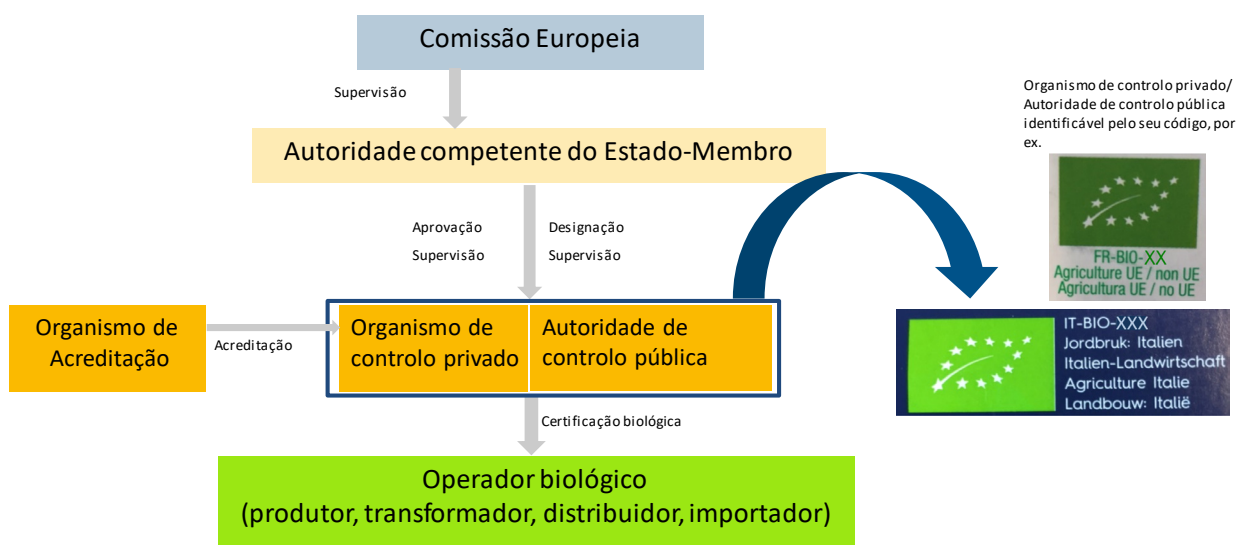
10. Os Estados-Membros devem designar uma ou mais autoridades competentes responsáveis pela aprovação e supervisão dos organismos de controlo e pela imposição de medidas para garantir a aplicação (incluindo sanções), se necessário.

---

<sup>4</sup> DG AGRI: Lista dos organismos e autoridades de controlo no setor biológico em 14.8.2018.  
Ver: [http://ec.europa.eu/agriculture/ofis\\_public/r8/ctrl\\_r8.cfm?targetUrl=home&lang=pt](http://ec.europa.eu/agriculture/ofis_public/r8/ctrl_r8.cfm?targetUrl=home&lang=pt).

11. Os organismos de controlo privados têm de ser acreditados de acordo com a versão mais recente da norma ISO IEC 17065:2012. Os controlos realizados pelos organismos de acreditação incidem sobre as competências técnicas, a independência, a imparcialidade e a integridade profissional dos organismos de controlo. As autoridades de controlo públicas não necessitam de acreditação (ver uma síntese esquemática na **figura 2**).

**Figura 2 — Sistema de controlo dos produtos produzidos na UE**



Fonte: TCE:

## Sistema de controlo dos produtos importados para a UE

### Países terceiros equivalentes

12. A UE reconheceu vários países terceiros como dispendo de regras de produção biológica e de sistemas de controlo equivalentes. As autoridades competentes dos países terceiros equivalentes são responsáveis por garantir que os produtos biológicos são produzidos e os operadores são controlados em conformidade com as suas normas. A Comissão tem o direito de efetuar controlos oficiais a fim de verificar a equivalência da legislação e dos sistemas dos países terceiros com as normas da UE.

### Organismos de controlo equivalentes

13. Os produtos importados de outros países que não os países terceiros equivalentes e os países da EFTA<sup>5</sup> devem ser produzidos e controlados de acordo com normas equivalentes às da União. Para o efeito, a Comissão aprova os organismos de controlo privados ou as autoridades de controlo públicas que certificam os operadores biológicos fora da UE (no presente relatório, são designados por organismos de controlo equivalentes).

14. No caso dos organismos de controlo equivalentes, a Comissão age como autoridade competente, o que significa que não é apenas responsável pela aprovação desses organismos de controlo, mas também pela sua supervisão e, se necessário, pela retirada da aprovação. A Comissão supervisiona os referidos organismos de controlo, examinando os seus relatórios anuais e os relatórios de avaliação emitidos pelo seu organismo de acreditação. Pode, igualmente, efetuar visitas de auditoria a fim de examinar o desempenho desses organismos de controlo.

### ***Um mercado em rápido crescimento***

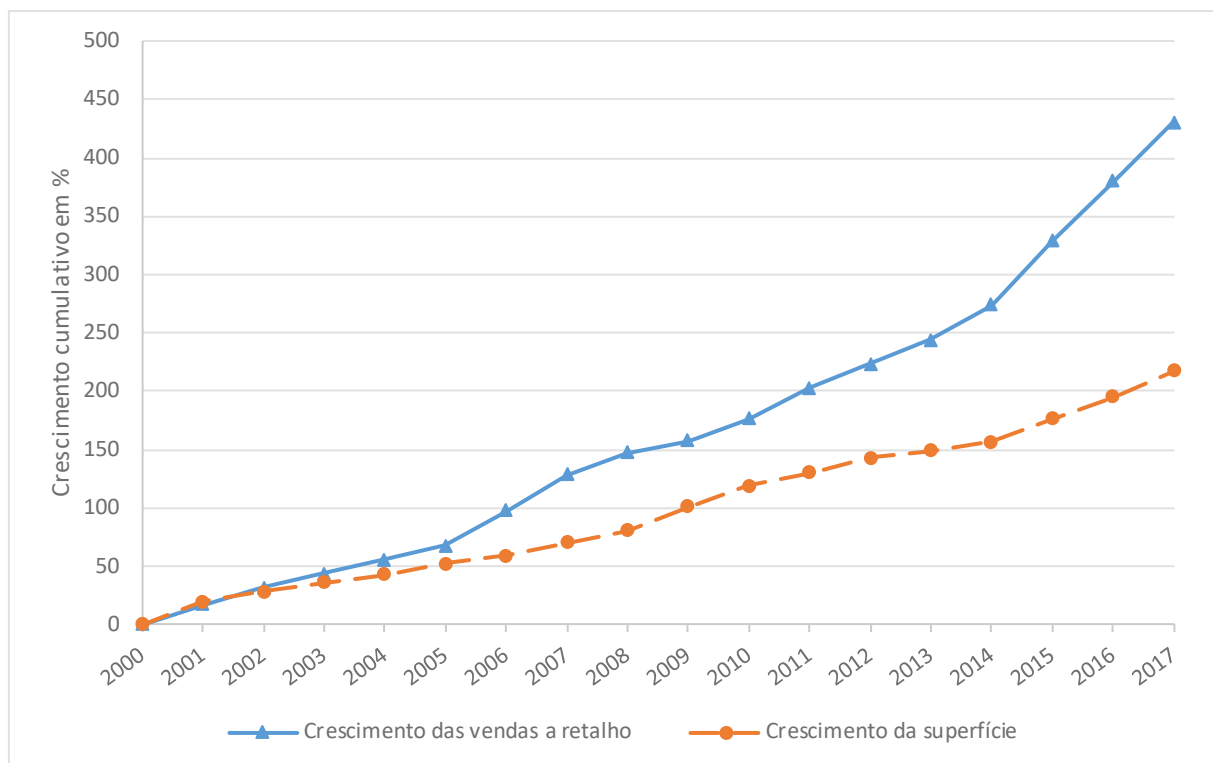
15. O setor europeu dos produtos biológicos tem-se desenvolvido rapidamente nos últimos anos, no que diz respeito à superfície agrícola em causa, ao número de operadores e à quota de mercado. A superfície total de terras agrícolas utilizadas para a agricultura biológica na UE aumentou 33%, tendo passado de 9,1 milhões de hectares em 2010 para 12 milhões em 2016, ano em que a percentagem de terras agrícolas da UE dedicadas à produção biológica ascendeu a 6,7%. Durante o mesmo período, as vendas a retalho de produtos biológicos cresceram 69%, tendo passado de 18,1 mil milhões de euros para 30,7 mil milhões de euros<sup>6</sup> (ver ***figura 3***).

---

<sup>5</sup> A Noruega e a Islândia são os únicos dois países da EFTA que aplicam a legislação da UE sobre produção biológica. As suas relações com a UE são regidas pelo Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (EEE), sendo a produção biológica abrangida pelo respetivo âmbito de aplicação. Em consequência, os produtos biológicos provenientes da Noruega e da Islândia podem circular livremente na UE.

<sup>6</sup> <https://statistics.fibl.org/europe/key-indicators-europe.html>

**Figura 3 – Europa: crescimento cumulativo da superfície biológica e vendas a retalho entre 2000-2017**



*Fonte:* Inquéritos FiBL-AMI (2006-2018): Instituto de Investigação sobre Agricultura Biológica (FiBL), Frick, Suíça.

16. Não existem estatísticas consolidadas relativas a produtos biológicos importados de fora da UE. Alguns Estados-Membros fornecem dados relativos à quota de mercado dos produtos biológicos. Por exemplo, em 2017, a França, enquanto o segundo maior mercado da UE, importou de fora da UE cerca de 15% dos produtos biológicos consumidos no país<sup>7</sup>.

17. O crescimento do comércio mundial de produtos biológicos envolve o transporte de longa distância de alimentos produzidos a nível interno e externo. O termo "biológico" não é sinónimo de "local", embora o novo regulamento relativo à produção biológica mencione o objetivo de "[incentivar] circuitos curtos de distribuição e a produção local"<sup>8</sup>.

<sup>7</sup> <http://www.agencebio.org/le-marche-de-la-bio-en-france>

<sup>8</sup> Considerando 17 do Regulamento (UE) 2018/848.

18. Os preços que os consumidores pagam pelos produtos biológicos são mais elevados do que os dos produtos convencionais, por vezes de forma substancial. O diferencial de preços é afetado tanto pela procura dos consumidores como pelas diferenças nos custos de transformação e distribuição. A majoração dos preços comunicados varia de forma significativa consoante os estudos e os géneros alimentícios, e apenas uma parte dos benefícios dessa majoração reverte a favor dos produtores.

#### ***Apoio financeiro à produção biológica na UE***

19. Os agricultores biológicos da UE podem receber apoio financeiro específico no âmbito da política de desenvolvimento rural da UE. Esta ação complementa o apoio pago a todos os agricultores da UE (nomeadamente o regime de pagamento de base/regime de pagamento único por superfície e os pagamentos por ecologização, de que os agricultores biológicos beneficiam automaticamente). O pagamento específico aos agricultores biológicos é constituído pela combinação do apoio da UE e do apoio nacional por hectare, que varia consoante o Estado-Membro. Entre 2015 e 2018, as subvenções da UE ascenderam a 700 milhões de euros em média por ano.

#### ***Quadro jurídico da UE para a produção biológica***

20. O Regulamento do Conselho de 2007 relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos<sup>9</sup> rege o atual quadro jurídico. Abrange todas as fases da cadeia de abastecimento biológico, como a agricultura e a aquicultura, a transformação dos alimentos,

---

<sup>9</sup> Regulamento (CE) nº 834/2007 do Conselho.

bem como a sua distribuição e comercialização<sup>10</sup>. As regras mais pormenorizadas estão definidas em dois regulamentos de execução<sup>11</sup>.

21. Em março de 2014, a Comissão apresentou um novo Plano de Ação Biológico da UE e uma proposta legislativa para um novo conjunto de regras nesta matéria. O novo regulamento relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos<sup>12</sup> foi publicado em junho de 2018. As novas regras serão aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2021. Até então, a Comissão irá trabalhar em cooperação com os Estados-Membros e as partes interessadas pertinentes para finalizar e publicar os atos delegados e os regulamentos de execução.

22. Para além da legislação específica sobre produção biológica, os produtos alimentares biológicos devem respeitar a Legislação Alimentar Geral<sup>13</sup>. A produção biológica é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento relativo aos controlos oficiais<sup>14</sup>, que foi

---

<sup>10</sup> JO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

<sup>11</sup> Regulamento (CE) nº 889/2008 da Comissão, de 5 de setembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) nº 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo (JO L 250 de 18.9.2008, p. 1);

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

<sup>12</sup> Regulamento (UE) 2018/848.

<sup>13</sup> Regulamento (CE) nº 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 alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>14</sup> Regulamento (CE) nº 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 (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

recentemente alterado<sup>15</sup>. A maior parte dos artigos do novo regulamento será aplicável a partir de 14 de dezembro de 2019.

23. Os Estados-Membros da UE, a Islândia e a Noruega controlam os níveis de resíduos de pesticidas em amostras de alimentos e apresentam os resultados à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA). Um recente relatório<sup>16</sup> que abrange as amostras de 2013, 2014 e 2015 conclui que, de um modo geral, 44% das amostras dos alimentos produzidos convencionalmente continham um ou mais resíduos quantificáveis, ao passo que em alimentos biológicos a frequência de amostras com resíduos de pesticidas mensuráveis era sete vezes inferior (6,5% das amostras biológicas; ver também os **pontos 46 e 47**). O Tribunal publicou recentemente um relatório especial sobre a política de segurança alimentar da UE<sup>17</sup>, incidindo sobre os perigos dos produtos químicos.

#### **ÂMBITO E MÉTODO DA AUDITORIA**

24. Com base nos resultados do relatório especial anterior do Tribunal, publicado em 2012, a Comissão aumentou a sua própria avaliação do risco associado ao sistema de controlo dos produtos biológicos. Em especial, classificou o risco de reputação associado ao sistema de controlo dos produtos importados como sendo "crítico". Em 2013 e 2014, baixou gradualmente

---

<sup>15</sup> Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) nº 1/2005 e (CE) nº 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) nº 854/2004 e (CE) nº 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

<sup>16</sup> *Monitoring data on pesticide residues in food: results on organic versus conventionally produced food* (Acompanhamento dos dados sobre resíduos de pesticidas nos alimentos: resultados dos alimentos biológicos versus alimentos produzidos de modo convencional), EFSA (<http://www.efsa.europa.eu/publications>).

<sup>17</sup> Relatório Especial nº 2/2019, "Perigos químicos nos alimentos: a política de segurança alimentar da UE protege os cidadãos, mas enfrenta desafios".

o nível de risco. Para averiguar se a Comissão corrigiu as insuficiências assinaladas e para apresentar recomendações antes de o novo quadro regulamentar estar plenamente definido (ver o **ponto 21**), o Tribunal decidiu proceder ao seguimento dessa auditoria, incluindo uma cobertura mais vasta dos regimes de importação de produtos biológicos. Neste contexto, a principal questão de auditoria era "Os consumidores podem agora depositar mais confiança nos sistemas de controlo dos produtos biológicos?".

25. Para responder à questão principal, o Tribunal perguntou, em primeiro lugar, se o sistema de controlo dos produtos biológicos produzidos na UE dá agora mais garantias aos consumidores, tendo-se concentrado nas melhorias introduzidas pela Comissão e pelos Estados-Membros desde 2012. Em especial, examinou o acompanhamento, pela Comissão, dos sistemas de controlo dos Estados-Membros, a supervisão dos Estados-Membros aos organismos de controlo e o intercâmbio de informações entre os diferentes organismos e autoridades.

26. Em segundo lugar, o Tribunal perguntou se o sistema de controlo dos produtos biológicos importados para a UE dá agora mais garantias aos consumidores. Examinou os dois regimes de importação atualmente em vigor para os produtos biológicos, os procedimentos da Comissão e a forma como esta desempenha as suas funções de supervisão.

27. Em terceiro lugar, o Tribunal procedeu ao seguimento do seu relatório de 2012, através da realização de um exercício de rastreabilidade dos géneros alimentícios biológicos, cujos resultados são apresentados na secção final.

28. O Tribunal realizou a auditoria entre dezembro de 2017 e julho de 2018, tendo recolhido provas de auditoria das seguintes fontes:

- exames documentais e entrevistas com o pessoal de duas Direções-Gerais da Comissão Europeia: a DG Agricultura e Desenvolvimento Rural (AGRI) e a DG Saúde e Segurança dos Alimentos (SANTE);
- análise documental e videoconferências com representantes dos seis Estados-Membros visitados no âmbito do Relatório Especial nº 9/2012: Alemanha (Renânia do



Norte-Vestefália), Irlanda, Espanha (Andaluzia), França, Itália (Emília-Romanha) e Reino Unido (Inglaterra);

- visitas a dois Estados-Membros: Bulgária (onde o número de agricultores biológicos aumentou rapidamente nos últimos anos) e República Checa (onde a superfície dedicada à agricultura biológica é grande);
- análise documental do sistema de controlo biológico na Noruega, em estreita cooperação com o Órgão de Fiscalização da EFTA<sup>18</sup>;
- participação em duas visitas de auditoria da DG SANTE a organismos de controlo de países terceiros, no México e na Ucrânia;
- reuniões de consulta sobre o sistema de controlo biológico da UE com as partes interessadas pertinentes, incluindo a Federação Internacional dos Movimentos de Agricultura Biológica (IFOAM), o Instituto de Investigação sobre Agricultura Biológica (FiBL) e o Conselho Europeu dos Organismos de Certificação Biológica (EOCC);
- exame de estudos relevantes relacionados com o tema da auditoria.

## **OBSERVAÇÕES**

### ***A supervisão do sistema de controlo dos produtos biológicos produzidos na UE melhorou***

29. A supervisão do sistema de controlo dos produtos biológicos na UE é muito importante, uma vez que a grande maioria dos produtos biológicos consumidos na União são produzidos internamente (ver o **ponto 16**, por exemplo). Na sequência das recomendações que formulou no seu Relatório Especial nº 9/2012, o Tribunal esperava que a Comissão tivesse reforçado o seu acompanhamento dos sistemas de controlo dos Estados-Membros, e que as autoridades competentes dos Estados-Membros tivessem reforçado a sua função de supervisão relativamente aos organismos de controlo. Este reforço incluía harmonizar a definição dos tipos

---

<sup>18</sup> Associação Europeia de Comércio Livre — organização intergovernamental da Islândia, Listenstaine, Noruega e Suíça.

de incumprimento e as medidas correspondentes para garantir a aplicação. O Tribunal apresenta o resultado do seguimento dessas recomendações nas secções seguintes.

### **O acompanhamento, pela Comissão, dos sistemas de controlo nos Estados-Membros melhorou**

30. No seu Relatório Especial nº 9/2012, o Tribunal recomendou que a Comissão devia reforçar o seu acompanhamento dos sistemas de controlo dos Estados-Membros realizando visitas de auditoria, bem como recolhendo e analisando os dados e informações necessários (ver também o **anexo**).

31. À data do relatório de 2012, a Comissão não tinha efetuado quaisquer auditorias relacionadas com a agricultura biológica nos Estados-Membros desde 2004. Na sequência desse relatório, retomou as suas visitas de auditoria aos Estados-Membros. Entre 2012 e o final de 2018, a DG SANTE realizou 63 auditorias relativas à agricultura biológica, 28 das quais em Estados-Membros da UE (ver o **quadro 1**)<sup>19</sup>. Em 2015, a Comissão (DG SANTE) publicou um relatório de síntese das 14 auditorias que tinha concluído até ao final de 2014 nos Estados-Membros<sup>20</sup>.

#### **Quadro 1 — Auditorias relativas a agricultura biológica realizadas pela DG SANTE nos Estados-Membros da UE entre 2012 e 2018 (situação em 10.12.2018)**

<b>Tipo de auditoria</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
Estados-Membros	Polónia Portugal	Grécia Espanha França Alemanha Reino Unido Itália Roménia	Países Baixos Malta República Checa Finlândia Eslováquia	Bulgária Lituânia Suécia Dinamarca	Irlanda Letónia Hungria	Áustria Bélgica Eslovénia	Itália* Roménia (2 visitas de auditoria)* Eslováquia

\* Relatórios de auditoria ainda não disponíveis.

<sup>19</sup> Além disso, a Comissão efetuou cinco auditorias centradas nos controlos de resíduos de pesticidas na produção biológica (Alemanha, Polónia e Reino Unido em 2015 e Finlândia e Espanha em 2016).

<sup>20</sup> *Overview report. Organic Production – Member States* (Relatório de síntese. Produção biológica — Estados-Membros). DG (SANTE) 2015-8950 — MR.

32. De um modo geral, a Comissão verificou que, na maioria dos Estados-Membros, os sistemas de controlo estavam bem organizados, embora com algumas insuficiências na supervisão dos organismos de controlo e ao nível de cada inspeção.

33. O Tribunal examinou a metodologia da Comissão, os seus relatórios e procedimentos de seguimento. Confirmou que as auditorias abrangeram os temas pertinentes, o processo de auditoria foi adequadamente documentado e as constatações de auditoria foram seguidas. Além disso, realizou duas visitas aos Estados-Membros que a Comissão tinha verificado em 2014 e 2015 (República Checa e Bulgária), tendo confirmado a pertinência das constatações da Comissão. Os relatórios de auditoria da Comissão estão publicados no sítio Internet da DG SANTE<sup>21</sup>.

34. Se a legislação da UE em matéria de produção biológica não tiver sido corretamente aplicada, a Comissão pode enviar ofícios de notificação (designados por *EU Pilots*) aos Estados-Membros ou iniciar um procedimento de infração. Os inquéritos *EU Pilot* são instrumentos úteis para encetar um diálogo com os Estados-Membros. Desde 2012, a Comissão enviou 41 ofícios de notificação a 22 Estados-Membros diferentes<sup>22</sup>. O processo decorrente desses ofícios demorou em média nove meses, mas a Comissão pôde desse modo evitar desencadear procedimentos de infração mais longos.

35. A Comissão faz uma boa utilização das reuniões do Comité da Produção Biológica (COP), que é composto por representantes dos Estados-Membros e que se reúne cinco a sete vezes por ano. A Noruega, a Islândia e a Suíça participam na qualidade de observadores. Um dos temas recorrentes dos debates nestas reuniões é o seguimento dado às irregularidades e alegações de fraudes. Por último, a Comissão tomou iniciativas relativas à coordenação e formação das autoridades competentes e dos organismos de controlo, das autoridades antifraude e das organizações do setor privado.

---

<sup>21</sup> [http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/index.cfm](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/index.cfm).

<sup>22</sup> Tratou-se de 21 ofícios relacionados com o mesmo tema (notificações tardias no OFIS), que foram tratados como um exercício de grupo.

## **Correção de muitas insuficiências na supervisão dos organismos de controlo pelos Estados-Membros**

### Procedimentos de aprovação e de supervisão dos organismos de controlo

36. No seu Relatório Especial nº 9/2012, o Tribunal recomendou que as autoridades competentes deviam aplicar procedimentos adequados e documentados para aprovar e supervisionar os organismos de controlo (ver também o **anexo**). Durante a auditoria de seguimento, o Tribunal constatou que a situação tinha melhorado desde 2012, apesar de permanecerem algumas insuficiências.

37. Em 2013, a Comissão Europeia alterou o Regulamento (CE) nº 889/2008<sup>23</sup>, especificando assim o quadro jurídico para as autoridades competentes dos Estados-Membros e ajudando-as por esse meio a cumprir esta recomendação. Por exemplo, o regulamento indica em pormenor o tipo de atividades de supervisão que as autoridades competentes devem efetuar sobre os organismos de controlo e exige que organizem uma inspeção anual desses organismos<sup>24</sup>.

38. As autoridades competentes dos seis Estados-Membros submetidos ao seguimento do Tribunal tomaram medidas para solucionar a maioria das insuficiências observadas anteriormente. Por exemplo:

- alterações no quadro jurídico (Alemanha, Espanha e Itália);
- melhor coordenação com os organismos de acreditação (Irlanda, França, Reino Unido e Alemanha);
- melhoria dos procedimentos e orientações para a supervisão dos organismos de controlo (Irlanda, Espanha, França e Reino Unido);

---

<sup>23</sup> O Regulamento de Execução (UE) nº 392/2013 da Comissão aditou ao Regulamento nº 889/2008 um capítulo 9 dedicado à supervisão pelas autoridades competentes.

<sup>24</sup> Artigos 92º-C e 92º-E.

- verificação, pelas autoridades competentes, de que os organismos de controlo dispõem de procedimentos de análise dos riscos para as inspeções realizadas aos operadores e para a rotação da designação dos inspetores.

39. Algumas destas alterações eram bastante recentes e levará algum tempo a serem aplicadas na íntegra. O Tribunal não verificou a eficácia destas ações no terreno durante a sua auditoria.

40. Apesar destas melhorias, nestes Estados-Membros o Tribunal detetou várias insuficiências relacionadas com as constatações anteriores, incluindo:

- em Itália, os dois organismos de controlo verificados realizaram muitas visitas de inspeção no final do ano, num momento em que as inspeções são menos eficazes, pelo menos no que respeita aos cultivadores de plantas;
- as autoridades dos Estados-Membros devem publicar na Internet as listas atualizadas dos operadores e respetivos certificados biológicos<sup>25</sup>. Em França, alguns organismos de controlo não disponibilizam esta informação na Internet, o que reduz a transparência e atrasa os controlos de rastreabilidade;
- as verificações efetuadas pela autoridade competente em Espanha (Andaluzia) não se encontram suficientemente documentadas.

41. Em 2014 e 2015, a Comissão Europeia auditou a República Checa e a Bulgária. O Tribunal visitou igualmente esses dois Estados-Membros e constatou que tinham tomado medidas para melhorar os seus sistemas de controlo. Todavia, na Bulgária, detetou ainda insuficiências na supervisão dos organismos de controlo:

- a autoridade competente não detetou algumas insuficiências durante a sua inspeção anual (ver o **ponto 45** e a **caixa 1**);

---

<sup>25</sup> Artigo 92º-B do Regulamento (CE) nº 889/2008.

- não existiam provas, relativamente aos dois organismos de controlo visitados, de que a seleção dos operadores cujos produtos deviam ser submetidos aos testes de deteção de substâncias não autorizadas é baseada nos riscos, conforme exigido pelo regulamento.

#### Incumprimento dos operadores e medidas correspondentes para garantir a aplicação

42. No seu Relatório Especial nº 9/2012, o Tribunal constatou que as sanções em caso de incumprimento das regras em matéria de produção biológica tinham sido aplicadas de forma diferente pelos Estados-Membros, dentro do mesmo Estado-Membro e mesmo consoante os organismos de controlo<sup>26</sup>. O Tribunal recomendou promover a sua harmonização. Durante a sua auditoria de seguimento, o Tribunal constatou que a harmonização tinha melhorado significativamente dentro dos organismos de controlo e dos Estados-Membros, mas não em toda a UE.
43. Desde 2013<sup>27</sup>, as autoridades competentes são obrigadas a adotar um catálogo de tipos de incumprimentos e a enviá-lo aos organismos de controlo, de modo a que possa ser aplicado. Não existe uma obrigação jurídica de elaborar um catálogo harmonizado a nível da UE das medidas destinadas a garantir a aplicação (incluindo as sanções), mas a Comissão começou recentemente a trabalhar com os Estados-Membros neste sentido. A Comissão identificou os tipos mais frequentes e graves de incumprimentos no sistema de controlo biológico e está a recolher informações sobre as medidas correspondentes para garantir a aplicação.
44. Sem exceção, os oito Estados-Membros que o Tribunal visitou ou seguiu no âmbito desta auditoria dispõem agora de um catálogo de tipos de incumprimentos e medidas correspondentes para garantir a aplicação<sup>28</sup>, que constitui um útil passo em frente no sentido da clarificação e harmonização.

---

<sup>26</sup> Ver pontos 35-37 do Relatório Especial nº 9/2012.

<sup>27</sup> O Regulamento (UE) nº 392/2013 aditou o artigo 92º-D ao Regulamento (CE) nº 889/2008.

<sup>28</sup> De acordo com o regulamento, o catálogo deverá conter, no mínimo, as situações de incumprimento que afetem o estatuto biológico dos produtos e as correspondentes sanções. Em alguns Estados-Membros (Bulgária, Irlanda, França, Itália e Reino Unido), o catálogo inclui mesmo incumprimentos menores que não afetam o estatuto biológico do produto.

45. Contudo, na Bulgária, é necessário proceder a uma maior clarificação e uma supervisão adequada. O Tribunal observou que um dos dois organismos de controlo que visitou optou por não aplicar determinadas medidas para garantir a aplicação indicadas no catálogo e que nenhum dos dois aplicou a medida adequada relativa à presença de substâncias não autorizadas. A autoridade competente não comunicou este aspeto no contexto das suas atividades de supervisão.

46. As restrições à utilização de produtos químicos e outras substâncias<sup>29</sup> constituem um requisito fundamental dos métodos de produção biológica. Os testes de resíduos podem ser utilizados pelos organismos de controlo ou autoridades competentes para detetar a presença de substâncias não autorizadas no produto final, mas também nas folhas ou no solo. No seu Relatório Especial nº 9/2012, o Tribunal constatou que os regulamentos da UE não previam a realização de um número mínimo de testes laboratoriais pelos organismos de controlo e que não existia uma abordagem harmonizada no que respeita às medidas a tomar em caso de presença de substâncias não autorizadas.

47. Desde 2013, as regras da UE definiram um número mínimo de amostras a colher e analisar pelos organismos de controlo<sup>30</sup>. Para o futuro, o novo regulamento relativo à produção biológica<sup>31</sup> exige que as autoridades competentes ou os organismos de controlo i) procedam a uma investigação com vista a determinar a origem e a causa da presença dessas substâncias e ii) proíbam provisoriamente esses produtos enquanto se aguardam os resultados da investigação. Até ao final de 2024, a Comissão deverá apresentar um relatório que analise se é necessária uma maior harmonização.

---

<sup>29</sup> Tais como determinados produtos fitofarmacêuticos, OGM, fertilizantes, aditivos para a alimentação animal, auxiliares tecnológicos e produtos de limpeza e desinfeção.

<sup>30</sup> O artigo 65º, nº 2, do Regulamento (CE) nº 889/2008 especifica que o número mínimo deve corresponder a 5% do número de operadores sob o seu controlo.

<sup>31</sup> Artigo 29º do Regulamento (UE) 2018/848.

### **O intercâmbio de informações melhorou, mas poderia ser mais rápido e abrangente**

48. No seu Relatório Especial nº 9/2012, o Tribunal concluiu que o intercâmbio de informações nos Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e a Comissão e entre Estados-Membros ainda não era adequado (ver também o anexo). O Tribunal recomendou que os Estados-Membros devem garantir um fluxo direto de todas as informações relevantes sobre as infrações e as irregularidades entre os organismos de controlo e os organismos pagadores e vice-versa. Além disso, esperava que a Comissão i) especificasse a forma e o calendário das comunicações das infrações e irregularidades, ii) introduzisse medidas adequadas para garantir que os Estados-Membros cumprem com as suas obrigações de elaboração de relatórios, iii) revisse o sistema de informação existente para a comunicação das infrações e irregularidades.

49. A Comissão e os Estados-Membros tomaram uma série de medidas destinadas a executar a recomendação do Tribunal:

- a Comissão Europeia introduziu a obrigação<sup>32</sup> de os Estados-Membros comunicarem aos organismos pagadores os resultados das inspeções à produção biológica. Trata-se de um aspeto importante, pois pode afetar a subvenção que o agricultor recebe da UE (ver também o ponto 19). Os Estados-Membros/regiões objeto do seguimento e visitas do Tribunal no âmbito desta auditoria dispõem agora de sistemas de notificação cruzada, embora em França este tipo de comunicação seja aplicado apenas parcialmente;
- em 2013, a Comissão Europeia introduziu<sup>33</sup> a obrigação de os organismos de controlo informarem imediatamente as autoridades competentes acerca de casos de incumprimento que afetem o estatuto biológico dos produtos. Os Estados-Membros auditados tinham desenvolvido procedimentos e, por vezes, soluções tecnológicas para

---

<sup>32</sup> Artigo 92º, nº 6, do Regulamento (CE) nº 889/2008, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) nº 392/2013.

<sup>33</sup> Artigo 92º, nº 4, do Regulamento (CE) nº 889/2008, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) nº 392/2013.



melhorar a comunicação entre os organismos de controlo e as autoridades competentes relativamente ao incumprimento. No entanto, a comunicação nem sempre é rápida (ver a **caixa 1**);

- a Comissão Europeia especificou igualmente que sempre que detetem irregularidades, os Estados-Membros devem notificá-la e os outros Estados-Membros imediatamente através do OFIS, a ferramenta *online* da Comissão<sup>34</sup>. A comunicação proveniente dos Estados-Membros tornou-se mais rápida desde a anterior auditoria do Tribunal, mas continuam a verificar-se atrasos (ver a **caixa 1**);
- assim que é registada uma notificação no OFIS, a Comissão espera que o país notificado investigue as possíveis causas da irregularidade e dê uma resposta através do sistema no prazo de 30 dias<sup>35</sup>. Desde a auditoria anterior, os tempos de resposta melhoraram. Em 2017, 85% das respostas cumpriram o prazo (60% em 2016);
- desde 2013, os Estados-Membros têm de incluir informações obrigatórias sobre o setor da produção biológica e os controlos nos relatórios anuais de segurança alimentar que enviam à Comissão<sup>36</sup>. Na maioria dos relatórios que o Tribunal analisou, a produção biológica é especificamente mencionada. No entanto, a análise efetuada confirma que persistem algumas das insuficiências detetadas anteriormente<sup>37</sup> (ver a **caixa 1**).

---

<sup>34</sup> Irregularidades que digam respeito a produtos provenientes de outros Estados-Membros (artigo 92º-A, nº 1, do Regulamento (CE) nº 889/2008, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento nº 392/2013) e que também se refiram a produtos provenientes do mesmo Estado-Membro, se essas irregularidades tiverem implicações para outro Estado-Membro (artigo 92º-A do Regulamento (CE) nº 889/2008, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/1584).

<sup>35</sup> Artigo 92º-A, nº 4, do Regulamento (CE) nº 889/2008, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) nº 392/2013.

<sup>36</sup> Artigo 92º-F e os anexos XIIIb e XIIIc do Regulamento (CE) nº 889/2008, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) nº 392/2013.

<sup>37</sup> Ver o ponto 43 do Relatório Especial nº 9/2012.

**Caixa 1 — A comunicação é, por vezes, lenta e incompleta**Comunicação de incumprimentos

Na Bulgária, o Tribunal verificou que alguns organismos de controlo notificaram a autoridade competente acerca de certos tipos de incumprimentos apenas através dos seus relatórios anuais. A autoridade competente não o detetou durante as suas atividades de supervisão. Na República Checa, o Tribunal constatou que os organismos de controlo demoraram, em média, 33 dias em 2016 e 55 dias em 2017 para comunicar à autoridade competente um incumprimento que afetava o estatuto biológico de um produto.

Comunicação através do OFIS

O período decorrido entre a deteção de um incumprimento e a sua notificação no OFIS pela autoridade competente do Estado-Membro foi, em média, de 38 dias, ao passo que o regulamento exige que as notificações sejam efetuadas imediatamente. Entretanto, os produtos do mesmo lote podem continuar a circular na UE com o rótulo de biológico.

Na Bulgária, os organismos de controlo não incluíam informações sobre a origem do produto nas suas comunicações à autoridade competente, pelo que esta não possuía as informações necessárias para decidir se a infração ou irregularidade deveria ser registada no OFIS ou não.

Relatórios anuais à Comissão

Os Estados-Membros continuavam a elaborar relatórios sobre as suas atividades de controlo muito tardiamente. Relativamente ao período de 2014-2016, os 12 Estados-Membros que o Tribunal verificou registavam um atraso superior a 4 meses, em média. Em junho de 2018, três ainda não tinham fornecido os seus relatórios relativos a 2016.

As informações sobre o sistema de controlo biológico constantes dos relatórios anuais ainda eram incompletas num grande número de casos. A própria avaliação da Comissão sobre os relatórios anuais de 2016 revelou a existência de lacunas de alta e média importância nas informações constantes de 13 dos 26 relatórios anuais recebidos.

***Foi parcialmente cumprido o desafio de supervisionar o sistema de controlo dos produtos biológicos importados***

50. Uma parte relativamente pequena dos produtos biológicos consumidos na UE é importada (ver o **ponto 16**, por exemplo). Os produtos biológicos importados de fora da UE podem ser certificados de duas formas:

- aplicando as regras nacionais dos países que a Comissão reconheceu como tendo princípios, normas de produção e sistemas de controlo biológicos equivalentes aos estabelecidos na regulamentação da UE<sup>38</sup> (a seguir designados por **países terceiros equivalentes**);
- em relação a outros países, por organismos de controlo que a Comissão tenha reconhecido para produção biológica fora da UE segundo normas de produção e sistemas de controlo equivalentes<sup>39</sup> (a seguir designados por **organismos de controlo equivalentes**).

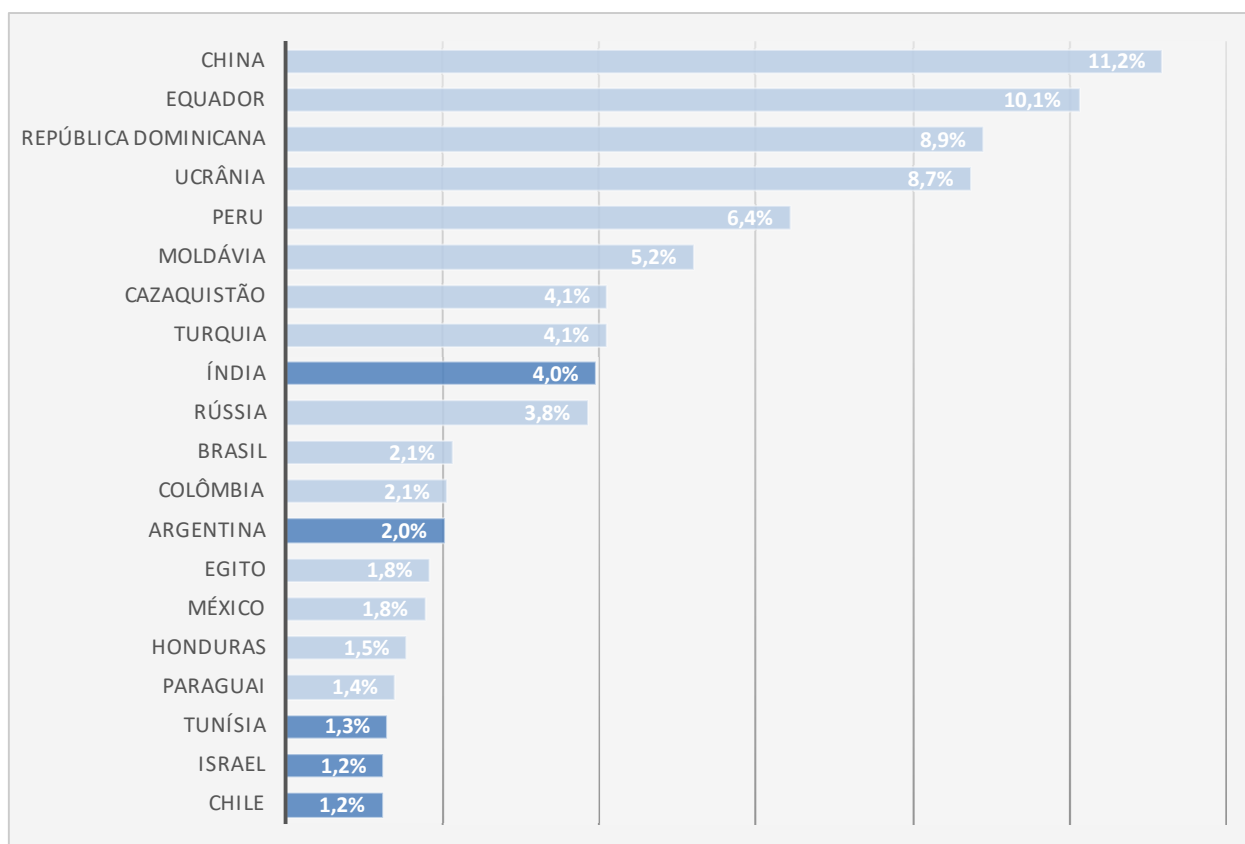
51. Em 2018, 114 países exportaram produtos biológicos para a UE. A **figura 4** mostra os 20 principais países, sendo os países terceiros equivalentes indicados a azul escuro. Cerca de 87% dos produtos biológicos importados são certificados por organismos de controlo equivalentes.

---

<sup>38</sup> Artigos 7º a 9º do Regulamento (CE) nº 1235/2008.

<sup>39</sup> Artigos 10º a 12º do Regulamento (CE) nº 1235/2008.

**Figura 4 — Repartição dos 20 principais países\* que exportaram produtos biológicos para a UE em 2018 (com base no peso)**



*Nota:* Os países terceiros equivalentes são indicados a azul escuro.

\* A Noruega e a Suíça não estão incluídas neste gráfico, já que o sistema TRACES da Comissão não contém quaisquer informações sobre as exportações provenientes destes países.

*Fonte:* TCE, com base em dados extraídos do TRACES (estatuto do certificado = "*first consignee declaration signed*").

52. Há, atualmente, treze países terceiros equivalentes<sup>40</sup>, que representam cerca de 13% das importações de produtos biológicos. Cada um assinou um acordo ou documento semelhante com a Comissão sobre a equivalência biológica. Desde 2014, é aplicável aos países terceiros equivalentes um novo regime de reconhecimento baseado em acordos comerciais

<sup>40</sup> Anexo III do Regulamento (CE) nº 1235/2008, com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/949 da Comissão, que acrescentou o Chile ao anexo III.

internacionais<sup>41</sup>. O primeiro acordo desse tipo foi assinado com o Chile em 2017<sup>42</sup> (ver **quadro 2**).

**Quadro 2 — Países terceiros que celebraram um acordo com a Comissão sobre a equivalência biológica**

País terceiro	Ano de inclusão	Tipo de acordo
Austrália	1996	Acordo administrativo
Argentina	1997	Acordo administrativo
Israel	1997	Acordo administrativo
Suíça	1997	Capítulo sobre produtos biológicos no âmbito do acordo comercial global
Nova Zelândia	2002	Acordo administrativo
Costa Rica	2003	Acordo administrativo
Índia	2006	Acordo administrativo
Tunísia	2009	Acordo administrativo
Japão	2010	Acordo administrativo
Canadá	2011	Acordo administrativo
Estados Unidos	2012	Acordo administrativo
Coreia do Sul	2015	Acordo administrativo
Chile	2017	Acordo sobre o comércio de produtos biológicos

53. Nas secções seguintes, o Tribunal apresenta as suas constatações sobre os seguintes temas, para cada um dos regimes de importação:

- auditorias da Comissão fora da UE;
- intercâmbio de informações;
- procedimentos utilizados pela Comissão para garantir a aplicação.

Em seguida, o Tribunal analisa o papel dos Estados-Membros em relação aos produtos importados.

---

<sup>41</sup> Artigo 47º do Regulamento (UE) 2018/848.

<sup>42</sup> Acordo entre a União Europeia e a República do Chile sobre o comércio de produtos biológicos (JO L 331 de 14.12.2017, p. 4).

**A Comissão iniciou a realização de auditorias fora da UE, mas a maioria dos organismos de controlo equivalentes ainda não foi auditada**

54. No seu Relatório Especial nº 9/2012, o Tribunal recomendou que a Comissão deverá assegurar uma supervisão adequada dos países incluídos na lista de países terceiros reconhecidos como equivalentes em matéria de produção biológica (ver também o **anexo**). A Comissão deve igualmente assegurar a supervisão dos organismos de controlo equivalentes<sup>43</sup>.

55. Na sequência das medidas tomadas pela Comissão em resposta à recomendação, o Tribunal constatou que, desde 2012, esta tem vindo a realizar auditorias fora da UE (ver o **ponto 31**) e que estas consomem atualmente uma parte considerável dos seus recursos de auditoria afetados à produção biológica (ver o **quadro 3**).

**Quadro 3 — Auditorias efetuadas pela DG SANTE entre 2012 e 2018 em países terceiros**

Tipo de auditoria	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Países terceiros equivalentes</b>	Tunísia Índia	Suíça Israel	Austrália Argentina	Israel Canadá Índia	Costa Rica		
<b>Organismos de controlo equivalentes</b>		China (3 organismos de controlo diferentes)	Turquia Vietname	Ucrânia e Bielorrússia África do Sul Peru Bolívia	Albânia e Kosovo* Ucrânia Tailândia Peru	Brasil Índia Equador Bolívia Sri Lanka Turquia China	Paraguai República Dominicana México** Ucrânia Quênia

\* Esta designação não prejudica as posições relativas ao estatuto e está em conformidade com a Resolução 1244/1999 do CSNU e com o parecer do TIJ sobre a declaração de independência do Kosovo.

\*\* Auditados através de uma análise documental nos serviços centrais dos organismos de controlo na UE.

**Organismos de controlo equivalentes**

56. É frequente os organismos de controlo equivalentes terem sede na UE, mas desenvolverem as suas atividades em todo o mundo. A supervisão dos organismos de controlo equivalentes é difícil para a Comissão porque não se pode basear no trabalho de uma

---

<sup>43</sup> Artigo 33º, nº 3, do Regulamento (CE) nº 834/2007.

autoridade competente, como é o caso relativamente aos Estados-Membros da UE ou aos países terceiros equivalentes (ver o **ponto 14**).

57. No final de junho de 2018, estavam aprovados 57 organismos de controlo equivalentes. Os organismos de controlo podem ser reconhecidos para um ou mais países terceiros, acontecendo por vezes que um único organismo abranja mais de 50 países. Assim sendo, a Comissão tem de aprovar e supervisionar um grande número de combinações de países/organismos de controlo<sup>44</sup>.

58. A Comissão começou a auditar organismos de controlo reconhecidos como equivalentes em 2013 e, até ao final de 2018, tinha efetuado 25 auditorias deste tipo<sup>45</sup>, geralmente na sede do organismo de controlo e num país terceiro para o qual o organismo de controlo é reconhecido. O Tribunal estima que as combinações de organismo de controlo/país auditadas pela Comissão desde 2013 abrangem cerca de um terço dos produtos biológicos importados por intermédio deste regime. Por conseguinte, podem passar vários anos até a Comissão visitar um país ou organismo de controlo específicos (ver a **caixa 2**).

#### **Caixa 2 — Reduzida frequência das auditorias da Comissão**

Em 2018, a Comissão procedeu à auditoria de um organismo de controlo equivalente ativo na República Dominicana desde 2013. A auditoria revelou insuficiências significativas nas atividades de certificação do organismo de controlo<sup>46</sup>. A República Dominicana é o terceiro maior exportador de produtos biológicos para a UE (ver igualmente a **figura 4**) e cerca de um terço desses produtos são certificados por este organismo de controlo. Foi a primeira vez que este organismo foi auditado e a primeira vez que a Comissão visitou a República Dominicana para esse tipo de auditoria.

59. Com base no aconselhamento em matéria de segurança dado pelos serviços competentes da Comissão e pelo Serviço Europeu para a Ação Externa (SEAE), as visitas planeadas a certos países são, por vezes, canceladas ou adiadas (por exemplo, ao Egito ou ao México). Esta

<sup>44</sup> Em alguns casos, o mesmo organismo de controlo aplica normas diferentes consoante os países.

<sup>45</sup> Estas auditorias abrangem 17 dos 57 organismos de controlo aprovados no final de junho de 2018.

<sup>46</sup> DG(SANTE) 2018-6392 ([http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3998](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3998)).

situação é compreensível, mas limita o nível de garantia que a Comissão pode obter com base na sua supervisão nestes países.

60. As constatações resultantes das auditorias da Comissão ilustram a necessidade de uma supervisão aprofundada e regular dos organismos de controlo equivalentes. A Comissão efetua o seguimento das constatações, mas pode levar muito tempo a resolver as insuficiências dos diferentes organismos de controlo a funcionar no mesmo país. É apresentado um exemplo na **caixa 3**.

**Caixa 3 — Dificuldades na resolução de insuficiências sistémicas através das auditorias aos organismos de controlo**

A China é o maior exportador de produtos biológicos para a UE (ver igualmente a **figura 4**). Em 2013, a Comissão começou a tomar medidas para resolver as insuficiências detetadas no sistema de controlo de produtos biológicos provenientes da China. Escreveu a todos os organismos de controlo ativos na China, recomendando-lhes que tomassem medidas adicionais, tais como mais inspeções sem aviso prévio e mais amostras, e apresentassem informações sobre essas ações nos seus relatórios anuais. Auditou igualmente três organismos de controlo, tendo retirado um deles da lista em 2014. A Comissão auditou outro organismo de controlo em 2017, tendo detetado insuficiências que persistiam na produção e no sistema de controlo de produtos biológicos na China. A Comissão está consciente do problema e está a trabalhar no sentido de desenvolver uma abordagem mais sistemática.

61. Quando o novo regulamento na matéria entrar em vigor (ver o **ponto 21**), o regime de equivalência será gradualmente substituído, entre 2021 e 2023, por outro regime em que as normas dos organismos de controlo em matéria de produção biológica e os seus sistemas de controlo têm de cumprir as normas da UE. Esta abordagem baseada na conformidade deverá reduzir o tempo necessário para a preparação das visitas de auditoria e a análise de novas candidaturas e dos relatórios anuais, dado que a Comissão já não terá de avaliar a equivalência das normas do organismo de controlo em matéria de produção biológica e o seu sistema de controlo.

**Países terceiros equivalentes**

62. A supervisão realizada pela Comissão dos países terceiros equivalentes melhorou em relação à anterior auditoria do Tribunal. Desde 2012, a Comissão realizou dez auditorias em



oito países terceiros equivalentes (ver o **quadro 3**) e participou num exame pelos pares do sistema de controlo dos EUA em 2014. Os países terceiros equivalentes que não foram auditados durante este período são a Nova Zelândia, o Japão e a Coreia do Sul, que, em conjunto, representam menos de 1% das importações de produtos biológicos para a UE, e o Chile, que assinou um acordo com a UE em 2017.

63. As auditorias efetuadas revelaram lacunas significativas. Em muitos casos, quando a Comissão procedeu ao seguimento das suas auditorias, constatou que os países em causa tinham tomado medidas corretivas para as colmatar (ver a **caixa 4**).

**Caixa 4 — As auditorias da Comissão revelaram lacunas e os países terceiros tomaram medidas corretivas**

A Comissão auditou a Índia duas vezes<sup>47</sup>, tendo encontrado insuficiências graves em matéria de eficácia dos organismos de controlo e de supervisão pela autoridade competente. Em consequência, a Comissão recusou-se a continuar a aceitar importações de produtos agrícolas transformados como equivalentes devido a alterações das regras de produção na Índia e retirou um organismo de controlo da lista de organismos de controlo indianos aceites. Em fevereiro de 2017, a Comissão confirmou que a Índia tinha tomado medidas corretivas para corrigir as insuficiências detetadas.

Na sua auditoria à Suíça, em setembro de 2013<sup>48</sup>, a Comissão detetou lacunas no que diz respeito à supervisão dos organismos de controlo, bem como uma inadequação dos controlos à importação. Por isso, as autoridades suíças tomaram medidas para resolver as questões levantadas, alterando o seu quadro jurídico e reforçando as suas orientações destinadas aos organismos de controlo.

64. A Comissão não procedeu a uma análise dos riscos do sistema de controlo dos produtos biológicos nos países da EFTA, Noruega<sup>49</sup> e Islândia. Além disso, levou mais de oito anos para

---

<sup>47</sup> Índia (2012): [http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3059](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3059); Índia (2015): [http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3641](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3641).

<sup>48</sup> Suíça (2013): [http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3215](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3215).

<sup>49</sup> Com base nos dados do Eurostat, a Noruega é o terceiro maior exportador de produtos alimentares para a UE. Não estão disponíveis dados específicos sobre a percentagem de alimentos biológicos.

incorporar a regulamentação da UE em matéria de produção biológica<sup>50</sup> no Acordo EEE<sup>51</sup>, o que aconteceu em março de 2017. Em outubro de 2018, pela primeira vez, a Comissão acompanhou o Órgão de Fiscalização da EFTA numa auditoria do sistema de controlo dos produtos biológicos na Noruega<sup>52</sup>.

### **O intercâmbio de informações melhorou, mas a Comissão poderia utilizá-lo melhor e mais rapidamente**

#### Intercâmbio de informações sobre as irregularidades

65. Em 2013, a Comissão alargou o OFIS<sup>53</sup> para permitir o intercâmbio de informações sobre irregularidades relacionadas com os produtos importados entre os seus serviços, os Estados-Membros, os países terceiros equivalentes e os organismos de controlo equivalentes. A Comissão adotou procedimentos para proceder ao seguimento dessas irregularidades.

66. Relativamente às irregularidades notificadas respeitantes aos produtos importados através do regime dos organismos de controlo equivalentes, as autoridades competentes dos Estados-Membros são os principais intervenientes no seguimento, contactando o organismo de controlo competente através do OFIS e solicitando informações complementares até ficarem plenamente satisfeitas com a resposta dada. Quando as irregularidades permanecem sem resposta, a Comissão entra então diretamente em contacto com o organismo de controlo.

---

<sup>50</sup> Regulamento (CE) nº 834/2007 do Conselho e seus regulamentos de execução.

<sup>51</sup> O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, em vigor desde janeiro de 1994, reúne os Estados-Membros da UE e os três Estados da EFTA que aderiram a esse acordo — Islândia, Listenstaine e Noruega — num mercado único, denominado "mercado interno".

<sup>52</sup> <http://www.eftasurv.int/press--publications/press-releases/internal-market/norway-needs-to-adjust-control-system-of-organic-production>

<sup>53</sup> O Regulamento (CE) nº 125/2013 introduziu alterações no artigo 15º do Regulamento (CE) nº 1235/2008.

67. No caso dos produtos importados ao abrigo do regime de países terceiros equivalentes, a Comissão acompanha as notificações do OFIS. No entanto, em relação a algumas delas, o Tribunal encontrou poucas provas de ter sido realizado um seguimento efetivo.

#### Relatórios anuais

68. Para além das notificações trocadas através do OFIS, a Comissão deve receber relatórios anuais de cada organismo de controlo<sup>54</sup> e país terceiro<sup>55</sup> equivalentes que descrevem o modo como aplicaram o sistema de controlo. Os relatórios anuais dos organismos de controlo devem incluir os mais recentes relatórios de avaliação do organismo de acreditação.

69. Em conformidade com as suas regras internas, a Comissão deve examinar os relatórios anuais no prazo de três meses a contar da sua receção. O Tribunal verificou dez relatórios anuais dos organismos de controlo. Num caso, não tinha sido realizada nenhuma avaliação. Em apenas três casos a Comissão examinou os relatórios dentro do prazo de três meses, tendo levado nove meses ou mais para examinar outros três. O Tribunal constatou atrasos semelhantes na análise dos relatórios anuais recebidos de países terceiros equivalentes<sup>56</sup>.

#### Cooperação com outros organismos e autoridades

70. Para realizar o seu trabalho de supervisão dos organismos de controlo equivalentes, a Comissão baseia-se também nos relatórios de avaliação dos organismos de acreditação. Em 2017 e 2018, organizou uma reunião anual com esses organismos. No entanto, não estão em vigor quaisquer acordos de cooperação que estabeleçam os termos de um intercâmbio regular de informações, ou que permitam que a Comissão tenha acesso a elementos de prova subjacentes aos relatórios anuais de avaliação ou sequer acompanhe os organismos de acreditação durante as suas avaliações, nos casos em que a Comissão considere que uma

---

<sup>54</sup> Artigo 12º, nº 1, alínea b), do Regulamento (CE) nº 1235/2008.

<sup>55</sup> Artigo 33º, nº 2, do Regulamento (CE) nº 834/2007.

<sup>56</sup> Em três casos (dos seis analisados), o exame foi efetuado mais de nove meses após a receção dos documentos.

abordagem coordenada é mais eficiente para a supervisão dos organismos de controlo equivalentes.

71. Os exportadores para a UE, muitas vezes, também vendem os seus produtos noutros mercados. Por conseguinte, têm igualmente de respeitar regras em matéria de produção biológica estabelecidas por esses outros países importadores e estão sujeitos à supervisão das respetivas autoridades competentes. Como a Comissão dispõe de recursos limitados para analisar as informações recebidas (ver os **pontos 67 e 69**) ou realizar as suas próprias auditorias (ver os **pontos 57 e 58**), poderá desenvolver a cooperação com as autoridades de outros países grandes importadores de modo a reforçar a sua supervisão das importações. A Comissão tomou algumas medidas iniciais neste sentido através da realização de debates "multilaterais" (mesas redondas) com alguns países terceiros (Estados Unidos, Canadá, Chile, Suíça, Japão e Coreia do Sul) desde 2016. No entanto, ainda não estão instituídos canais de cooperação mais sistemática. Por exemplo, a Comissão pretende promover mais o intercâmbio de informações sobre infrações, relatórios de missão no local e um debate sobre o entendimento comum dos problemas em determinados países.

**Conseguir garantir a aplicação foi difícil e moroso para a Comissão, mas as próximas alterações das regras visam tornar o processo mais rápido e mais eficaz**

#### Organismos de controlo equivalentes

72. Se um organismo de controlo não fornecer à Comissão as informações solicitadas em tempo útil, não tomar medidas corretivas ou não aceitar um exame no local, esta pode suspendê-lo ou retirá-lo da lista de organismos de controlo reconhecidos<sup>57</sup> ou ainda alterar as suas especificações. Na prática, a Comissão retirou o reconhecimento a sete organismos de controlo. No entanto, decorreram, em média, quatro meses entre a decisão de retirar o reconhecimento ao organismo de controlo e a entrada em vigor desta decisão. Entretanto, os organismos de controlo continuaram a certificar produtos biológicos e emitir certificados de

---

<sup>57</sup> Artigo 12º, nº 1, alínea c) e artigo 12º, nº 2, do Regulamento (CE) nº 1235/2008.

inspeção para a sua exportação. Ao abrigo do novo regulamento<sup>58</sup>, por imperativos de urgência devidamente justificados, a Comissão poderá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis, a fim de retirar mais rapidamente o reconhecimento aos organismos de controlo.

#### Países terceiros equivalentes

73. Caso a autoridade competente de um país terceiro se recuse a aplicar as recomendações ou não cumpra um prazo de execução de uma recomendação, a Comissão pode retirar o país terceiro da lista dos países terceiros reconhecidos ou alterar o âmbito do seu reconhecimento<sup>59</sup>. A Comissão utilizou esta possibilidade uma vez (ver a **caixa 4**).

74. O acordo comercial com o Chile, celebrado em 2017 (ver o **ponto 52**), integra mecanismos de comunicação, verificação e resolução de litígios<sup>60</sup> que ajudam a aplicar as regras.

#### **Insuficiências nos controlos dos Estados-Membros relativos às importações de produtos biológicos**

75. Os Estados-Membros da UE também têm um papel importante a desempenhar no sistema de controlo dos produtos importados, pois efetuam controlos desses produtos e dos importadores.

#### Controlos dos Estados-Membros relativos aos produtos biológicos importados

76. Os Estados-Membros devem verificar as remessas dos produtos importados antes de estes poderem circular livremente na UE<sup>61</sup>. Devem efetuar controlos documentais e podem também realizar controlos físicos suplementares (tais como controlos da embalagem,

---

<sup>58</sup> Artigo 46º, nº 9, do novo Regulamento relativo à produção biológica, o Regulamento (UE) 2018/848.

<sup>59</sup> Por exemplo: suprimir uma categoria de produtos do reconhecimento.

<sup>60</sup> Intercâmbio de informações pertinentes (artigo 6º), possibilidade de exames pelos pares (artigo 7º), introdução de um comité misto dos produtos biológicos (artigo 8º) e disposições relativas à resolução de litígios (artigo 9º).

<sup>61</sup> Artigo 13º, nºs 2 e 4, e Anexo V do Regulamento (CE) nº 1235/2008 — casa 20.

rotulagem ou recolha de amostras para análise e testes de laboratório), conforme adequado em função da sua avaliação dos riscos. Com base no resultado dos controlos, a autoridade do Estado-Membro em causa pode então autorizar o respetivo certificado de inspeção (ver o **ponto 84**).

77. A Comissão pode trabalhar em conjunto com os Estados-Membros a fim de desenvolver uma abordagem comum para os controlos a efetuar aos produtos importados. Por exemplo, em dezembro de 2015, a Comissão publicou orientações sobre controlos oficiais suplementares em reação a uma série de irregularidades detetadas anteriormente em lotes provenientes da Ucrânia e de certos países vizinhos. Estas orientações foram aprovadas pelos Estados-Membros da UE e são revistas todos os anos. Aplicam-se atualmente à Ucrânia, ao Cazaquistão e à Federação da Rússia.

78. O Tribunal detetou insuficiências nos controlos efetuados por três Estados-Membros a produtos biológicos importados (ver a **caixa 5**).

#### **Caixa 5 — Insuficiências dos controlos das remessas recebidas**

Na República Checa, o Tribunal detetou vários casos em que, de acordo com as informações do certificado de inspeção (COI), tinha sido efetuada uma análise laboratorial quando, na verdade, esse não era o caso (ou vice-versa). Esta situação deveu-se ao facto de a administração aduaneira ter autorizado o certificado sem aguardar uma decisão final para efetuar as análises.

Na Bulgária, a importação de todos os produtos biológicos foi objeto de controlos documentais por parte da Autoridade para a Segurança dos Alimentos. No entanto, à data da auditoria, não existia uma análise dos riscos nem foram realizados controlos físicos ou testes laboratoriais relativamente aos produtos biológicos importados.

O Tribunal constatou que uma remessa de trigo importado do Cazaquistão através da Turquia não tinha sido submetida a testes para a deteção de substâncias não autorizadas, como exigido pelas orientações relativas às importações provenientes deste país. O organismo de controlo incorretamente indicou o país de origem no COI como sendo a Turquia, pelo que as autoridades do Reino Unido não testaram a remessa.

79. Além disso, os Estados-Membros devem efetuar controlos regulares a todos os produtos importados (biológicos e não biológicos) em diferentes pontos da cadeia alimentar, aplicando

uma abordagem baseada nos riscos<sup>62</sup>, informando anualmente a Comissão sobre estes controlos. O Tribunal analisou uma amostra de relatórios anuais relativos a 12 Estados-Membros. Nenhum deles apresentava informações específicas sobre controlos oficiais efetuados em relação a produtos biológicos importados. Na ausência dessas informações, a Comissão não pode saber que verificações foram realizadas em produtos biológicos importados nem os respetivos resultados.

#### Controlos dos Estados-Membros aos importadores

80. Através da sua supervisão dos organismos de controlo, os Estados-Membros podem verificar se os procedimentos e os controlos efetuados pelos importadores são adequados. No relatório especial de 2012, o Tribunal constatou que os controlos efetuados aos importadores pelos organismos de controlo são frequentemente incompletos. Na presente auditoria, o Tribunal procedeu ao seguimento desta constatação e concluiu que continua a ser o caso em determinados Estados-Membros (ver também a **caixa 6**).

#### **Caixa 6 — Insuficiências dos controlos aos importadores**

Na Bulgária, nenhum dos dois organismos de controlo visitados dispunha de listas de controlo específicas para os importadores, utilizando antes as listas de controlo destinadas aos "comerciantes", que não continham algumas verificações específicas relacionadas com as importações.

Em Espanha (Andaluzia), os relatórios da autoridade competente sobre as inspeções anuais de supervisão dos organismos de controlo não mencionam os controlos de importação nem o exame das listas de controlo específicas das importações.

A autoridade competente do Reino Unido não obriga os importadores a notificarem os seus organismos de controlo sobre cada remessa recebida. No entanto, esta notificação é obrigatória ao abrigo do regulamento e constitui um instrumento importante para uma melhor orientação dos controlos físicos das remessas recebidas.

---

<sup>62</sup> Artigo 15º, nºs 1 e 2, do Regulamento (CE) nº 882/2004.

***A rastreabilidade melhorou, mas persistem algumas insuficiências***

81. Em conformidade com a Legislação Alimentar Geral, as empresas do setor alimentar e dos alimentos para animais devem assegurar a rastreabilidade em todas as fases da produção, transformação e distribuição. Devem conseguir identificar as empresas às quais forneceram os seus produtos e recuar na cadeia alimentar até ao fornecedor imediatamente anterior<sup>63</sup>. Esta obrigação aplica-se a todos os tipos de géneros alimentícios.

82. No que se refere aos produtos biológicos, a rastreabilidade tem de ir para além dos requisitos estabelecidos na Legislação Alimentar Geral. Como não existe qualquer método analítico para determinar se um produto é biológico ou não, a rastreabilidade deve permitir verificar o estatuto biológico do produto ao longo da cadeia de abastecimento. O objetivo de um controlo da rastreabilidade é i) identificar todos os operadores envolvidos, ii) verificar a sua certificação biológica e iii) em caso de incumprimento das regras, rastrear o produto até à sua fonte e isolar o problema, evitando que os produtos em causa cheguem aos consumidores.

83. No seu Relatório Especial nº 9/2012, o Tribunal comunicou informações sobre a auditoria da rastreabilidade de uma amostra de produtos biológicos. Concluiu que as autoridades competentes dos Estados-Membros tiveram dificuldades em garantir a rastreabilidade dos produtos biológicos no território pelo qual são responsáveis, sendo esta ainda mais difícil de assegurar em relação aos produtos que atravessam fronteiras. O Tribunal recomendou que deveriam reforçar-se os controlos para garantir que os operadores cumprem os requisitos da regulamentação relativos à rastreabilidade e que a Comissão deveria clarificar as funções e responsabilidades dos diferentes intervenientes (ver também o *anexo*).

---

<sup>63</sup> Também referida como abordagem "um passo em frente, um passo atrás".



## **A rastreabilidade melhorou no interior da UE, mas nem todos os produtores puderam ser rastreados**

84. A Comissão tomou medidas para executar a recomendação do Tribunal. Acrescentou um módulo para as importações de produtos biológicos ao TRACES<sup>64</sup>, a ferramenta disponível *online* para acompanhar as importações de alimentos para consumo humano e animal. Desde outubro de 2017, cada remessa de produtos biológicos importados deve ser acompanhada por um certificado de inspeção eletrónico (COI) emitido pelos organismos de controlo. O módulo TRACES-COI foi introduzido para melhorar a rastreabilidade dos produtos biológicos e para permitir obter estatísticas muito mais completas sobre as importações desses produtos.

85. No âmbito das suas auditorias nos Estados-Membros, a Comissão (DG SANTE) exige que as autoridades competentes realizem um exercício de rastreabilidade relativamente a dois produtos biológicos (selecionados pela equipa de auditoria da Comissão). No caso de ingredientes provenientes de fora da UE, o exercício apenas abrange os movimentos após entrarem na UE.

86. No âmbito da sua auditoria, o Tribunal selecionou 105 produtos e solicitou às autoridades competentes de 18 Estados-Membros e à Comissão que:

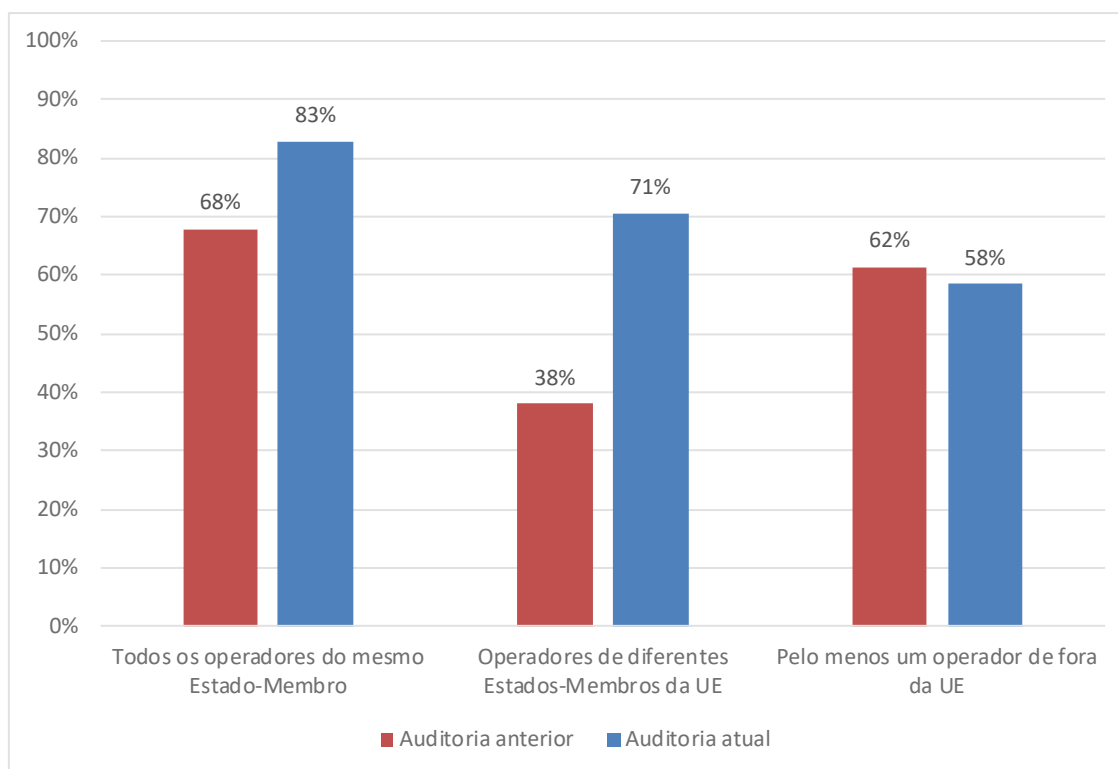
- i) rastreassem os produtos até ao produtor (indo também para além das fronteiras da UE, se aplicável);
- ii) fornecessem, para todos os operadores implicados, o certificado biológico válido à data do manuseamento/da produção/da transformação do produto.

87. Os resultados deste exercício de rastreabilidade foram melhores do que os obtidos quando do relatório de 2012 no que respeita aos produtos provenientes da UE (ver a ***figura 5***) e foram estáveis no que respeita aos produtos importados. Ainda não foi possível rastrear muitos produtos até ao produtor agrícola.

---

<sup>64</sup> Este sistema foi estabelecido pela Decisão da Comissão 2004/292/CE, em conformidade com a Diretiva 90/425/CEE do Conselho.

**Figura 5 – Percentagem de produtos cujas informações solicitadas sobre a rastreabilidade estavam completas**



Fonte: TCE:

88. Os controlos da rastreabilidade são, por vezes, difíceis e morosos por várias razões, designadamente:

- i) a complexidade da cadeia de abastecimento;
- ii) problemas de verificação da veracidade dos certificados biológicos, utilizando diferentes bases de dados em toda a UE, que não estão harmonizadas em termos de conteúdo e que não são práticas caso se desconheça o organismo de controlo do operador;
- iii) a falta de coordenação de certas autoridades competentes dos Estados-Membros.

Demorou mais de três meses para rastrear alguns dos produtos constantes da amostra do Tribunal. A lentidão da rastreabilidade tem um impacto negativo na capacidade de agir em caso de incumprimento e de evitar que os produtos em causa cheguem aos consumidores.

## **O exercício de rastreabilidade do Tribunal revelou problemas com a rotulagem e os certificados**

89. O exercício de rastreabilidade conduziu a várias constatações suplementares que são prejudiciais para a fiabilidade do sistema de controlo, nomeadamente:

- indicação incorreta da origem do produto no rótulo biológico (ver a **caixa 7**);
- elaboração de um relatório de inspeção incompleto pelo organismo de controlo, com poucas garantias relativamente a um grande número de unidades de produção e de transformação em diferentes países terceiros (ver a **caixa 8**).

### **Caixa 7 — Exemplos de indicação incorreta da origem do produto nos rótulos biológicos**

O rótulo biológico de dois produtos apresentava informações incorretas sobre a origem do produto:

- pão pita foi incorretamente rotulado como "Agricultura UE", embora o principal ingrediente (trigo) fosse proveniente da Moldávia, Ucrânia e Cazaquistão;
- doce de morango foi erradamente classificado como "Agricultura UE/não UE", embora todos os seus ingredientes agrícolas tivessem sido importados de fora da UE (morangos de Marrocos e açúcar do Brasil).

### **Caixa 8 — Exemplo de um relatório de inspeção incompleto que dá poucas garantias sobre um grande número de operadores em diferentes países**

Relativamente a um dos produtos do exercício de rastreabilidade, o certificado do principal operador na Turquia abrangia 10 unidades de produção e 15 unidades de transformação na Turquia, Etiópia, Quirguistão, Cazaquistão e Ucrânia.

O Tribunal solicitou o último relatório de inspeção, que constituiu a base para o organismo de controlo certificar o principal operador e todas as suas unidades. A análise do Tribunal revelou que faltavam informações de base nesse relatório de 8 páginas, como, por exemplo, as datas das visitas às diferentes unidades ou a natureza das verificações efetivamente realizadas em cada uma das diferentes unidades.

Por conseguinte, o Tribunal tem poucas garantias de que todas as unidades de produção e de transformação tenham sido adequadamente verificadas.

## **CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES**

90. O sistema de controlo dos produtos biológicos é definido na regulamentação da UE. O seu objetivo é dar aos consumidores a confiança de que quando compram produtos biológicos, foram aplicadas as regras da UE, ou regras equivalentes, em todas as fases da cadeia de abastecimento. Este deve ser o caso quer o produto seja produzido na UE ou importado. O Tribunal constatou que o sistema de controlo tinha melhorado desde a auditoria anterior e que as suas recomendações tinham sido geralmente executadas (ver o **anexo**), mas que subsistiam alguns desafios.

91. Em relação aos produtos biológicos produzidos na UE, que constituem a maior parte do consumo da União, a Comissão e os Estados-Membros corrigiram muitas das insuficiências assinaladas no relatório anterior.

92. Após o relatório de 2012 do Tribunal, a Comissão retomou as suas visitas aos Estados-Membros, tendo já visitado a maior parte. O Tribunal constatou que esse trabalho é objeto de uma execução e seguimento adequados. As auditorias da Comissão permitiram detetar várias insuficiências e deram origem a medidas corretivas por parte dos Estados-Membros. Para além das suas auditorias, a Comissão tomou iniciativas em matéria de coordenação e formação, além de reunir frequentemente com os Estados-Membros para debater o seguimento dado às irregularidades e alegações de fraudes (**pontos 31-35**).

93. As autoridades competentes dos Estados-Membros que o Tribunal auditou tomaram medidas para melhorar os seus sistemas de controlo. Os seis Estados-Membros que foram objeto do seu seguimento corrigiram a maioria das insuficiências observadas anteriormente, através da alteração do quadro jurídico, de uma melhor coordenação com os organismos de acreditação e da elaboração de melhores orientações para a supervisão dos organismos de controlo (**ponto 38**). Os oito Estados-Membros examinados dispõem agora de um catálogo de tipos de incumprimentos e medidas correspondentes para garantir a aplicação (incluindo sanções) que os organismos de controlo devem colocar em prática (**ponto 44**). O Tribunal detetou ainda várias insuficiências relacionadas com as constatações anteriores (**pontos 40 e 41**). Além disso, observou que a utilização de medidas para garantir a aplicação ainda não

tinha sido harmonizada em toda a UE e que a comunicação de informações nos Estados-Membros era, por vezes, lenta e incompleta (**pontos 43, 45 e 49**).

***Recomendação 1 – Corrigir as insuficiências que persistem nos sistemas de controlo e na comunicação de informações dos Estados-Membros***

A Comissão deve:

- a) proceder ao seguimento das insuficiências remanescentes que foram detetadas pelo Tribunal nos sistemas de controlo dos Estados-Membros;
- b) atuar no sentido de harmonizar melhor a definição de irregularidades e infrações, bem como as medidas correspondentes para garantir a aplicação através da realização de debates com os Estados-Membros e da adoção de atos de execução;
- c) fornecer orientações às autoridades competentes no sentido de melhorarem a sua comunicação de informações, por exemplo, colmatando as lacunas de informação nos seus relatórios anuais.

Prazo de execução: 2020.

94. Uma parcela mais pequena dos alimentos biológicos consumidos na UE provém das importações. Os organismos de controlo equivalentes certificam mais de 80% dos produtos biológicos importados para a UE. O restante é importado de países terceiros equivalentes. As auditorias que a Comissão realiza desde 2012 abrangeram a maioria destes países (**ponto 62**). A Comissão começou igualmente a visitar organismos de controlo equivalentes, analisando as suas atividades no local, em países terceiros. Até agora foram abrangidos os sistemas aplicáveis a cerca de um terço das importações certificadas por esses organismos (**pontos 57 e 58**). A supervisão desses organismos é difícil para a Comissão, uma vez que é a autoridade competente e não pode basear-se no trabalho de outra autoridade competente, como é o caso relativamente aos Estados-Membros ou aos países terceiros equivalentes. Quando a Comissão deteta insuficiências, pode levar um tempo considerável a resolvê-las nos diferentes organismos de controlo a funcionar no mesmo país (**ponto 60**).

95. Além de proceder ao seguimento das suas auditorias, a Comissão analisa de forma sistemática os relatórios anuais recebidos dos organismos de controlo equivalentes e dos países terceiros equivalentes. No entanto, essa avaliação é frequentemente realizada com atraso (**ponto 69**). O Tribunal constatou que a Comissão se baseia nos relatórios dos organismos de acreditação, mas não estão em vigor quaisquer acordos de cooperação formal que estabeleçam os termos de um intercâmbio regular de informações, ou que permitam que a Comissão coordene a supervisão com os organismos de acreditação (**ponto 70**). O Tribunal observou que a Comissão começou apenas a explorar as sinergias possíveis com vista a supervisionar as importações de produtos biológicos com as autoridades competentes de outros grandes mercados de importação (Estados Unidos, Canadá, Chile, Suíça, Japão e Coreia do Sul) (**ponto 71**).

96. Quanto ao sistema de controlo das importações, pode ser difícil e moroso para a Comissão garantir a aplicação, mas foram introduzidas novas regras para tornar este processo mais rápido e mais eficaz. A Comissão poderá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis, a fim de retirar mais rapidamente o reconhecimento de um organismo de controlo equivalente (**ponto 72**). Relativamente a países terceiros equivalentes, por analogia com o acordo comercial com o Chile, os futuros acordos comerciais poderão integrar mecanismos de comunicação, verificação e resolução de litígios (**ponto 74**).

97. Os Estados-Membros também têm a responsabilidade de proceder a verificações dos produtos biológicos importados e, através da sua supervisão dos organismos de controlo, verificam se os procedimentos e os controlos efetuados pelos importadores são adequados. O Tribunal detetou insuficiências relativas aos controlos das remessas recebidas e constatou que as verificações realizadas pelos organismos de controlo aos importadores eram ainda incompletas em alguns Estados-Membros (**pontos 75-80**).

***Recomendação 2 — Melhorar a supervisão das importações através de uma melhor cooperação***

A Comissão deve:

- a) melhorar a sua supervisão dos organismos de controlo equivalentes, incluindo através do reforço da cooperação com organismos de acreditação e com as autoridades competentes de outros grandes mercados de importação;
- b) avaliar de imediato os relatórios anuais dos organismos de controlo equivalentes e dos países terceiros equivalentes;
- c) elaborar orientações destinadas aos Estados-Membros sobre a forma de realizar controlos específicos da supervisão, pelos organismos de controlo, dos importadores e dos produtos biológicos importados.

Prazo de execução: 2020.

98. O Tribunal realizou novamente um exercício de rastreabilidade para verificar se os produtos biológicos podem ser rastreados até ao produtor agrícola e se o estatuto biológico do produto pode ser comprovado através de um certificado em todas as fases da cadeia de abastecimento. Os resultados revelam uma melhoria em relação à auditoria anterior, em especial na UE. No entanto, nem todos os produtos puderam ser rastreados até ao produtor agrícola (**pontos 86 e 87**). O Tribunal constatou que a maioria dos organismos de controlo na UE dispõe agora de uma base de dados *online* de certificados biológicos para todos os seus operadores. No entanto, estas bases de dados não estão harmonizadas em termos de conteúdo e não são práticas caso se desconheça o organismo de controlo do operador (**ponto 88**). A rastreabilidade dos produtos importados poderia melhorar se forem disponibilizadas bases de dados *online* para os operadores de fora da UE.



**Recomendação 3 — Realizar controlos de rastreabilidade mais completos**

A Comissão deve:

- a) efetuar exercícios de rastreabilidade que vão além das fronteiras da UE no âmbito das suas atividades de supervisão dos produtos importados e utilizar os resultados para orientar melhor as auditorias ou as verificações *ad hoc* dos organismos de controlo em países terceiros;
- b) analisar, em colaboração com as autoridades competentes, os resultados dos seus testes de rastreabilidade para detetar lacunas e conceber possíveis medidas corretivas;
- c) melhorar o acesso transfronteiriço aos dados relativos a certificados biológicos e exigir que os organismos de controlo de países terceiros coloquem *online* a lista dos seus certificados.

Prazos de execução: a) e b) 2020, c) 2024.

O presente Relatório foi adotado pela Câmara I, presidida por Nikolaos MILIONIS, Membro do Tribunal de Contas, no Luxemburgo, na sua reunião de 13 de fevereiro de 2019.

Pelo Tribunal de Contas

Klaus-Heiner LEHNE

*Presidente*

**ANEXO****Avaliação do nível de execução das recomendações do Relatório Especial nº 9/2012**

<b>Recomendação do Relatório Especial nº 9/2012</b>	<b>Avaliação atual</b>	<b>Observações</b>
1 As autoridades competentes devem reforçar a sua função de supervisão dos organismos de controlo aplicando procedimentos adequados e documentados para aprovar e supervisionar os organismos de controlo, promovendo uma definição harmonizada das infrações, irregularidades e respetivas sanções e fomentando as boas práticas assinaladas.	Executada na maior parte dos aspetos	Melhoria clara, mas permanecem insuficiências nos Estados-Membros
2 Os Estados-Membros devem garantir um fluxo direto de todas as informações relevantes sobre as infrações e as irregularidades entre os organismos de controlo e os organismos pagadores e vice-versa.	Executada na maior parte dos aspetos	Melhoria clara, mas permanecem insuficiências nos Estados-Membros
A Comissão deve especificar a forma e o calendário das comunicações das infrações e irregularidades, introduzir medidas adequadas para garantir que os Estados-Membros cumprem com as suas obrigações de elaboração de relatórios, rever o sistema de informação existente para a comunicação das infrações e irregularidades e analisar a possibilidade de incluir as comunicações que afetam os países terceiros.	Executada na maior parte dos aspetos	Melhoria clara, mas permanecem insuficiências relativas às obrigações em matéria de elaboração de relatórios
3 Deverão reforçar-se os controlos para garantir que os operadores cumprem os requisitos da regulamentação relativos à rastreabilidade.	Executada em alguns aspetos	Melhoria, mas ainda não é possível rastrear demasiados produtos
Para este efeito, a Comissão deverá clarificar as funções e responsabilidades dos diferentes intervenientes.	Executada em alguns aspetos	Parcialmente executada (para os produtos importados de países terceiros) através do TRACES
4 A Comissão deverá reforçar o seu acompanhamento dos sistemas de controlo dos Estados-Membros realizando visitas de auditoria, bem como recolhendo e analisando os dados e informações necessários.	Executada na maior parte dos aspetos	A recolha e análise das informações constantes dos relatórios anuais devem ser melhoradas.
5 A Comissão deverá assegurar uma supervisão adequada dos países incluídos na lista de países reconhecidos como equivalentes em matéria de produção biológica, bem como efetuar uma avaliação em tempo oportuno dos pedidos dos países terceiros que pretendem ser incluídos nessa lista.	Executada na maior parte dos aspetos	Avaliação dos relatórios anuais tardia e muito poucas reuniões anuais
6 Os Estados-Membros deverão garantir a correta aplicação do regime de autorizações de importação enquanto este estiver em vigor. As autoridades competentes nos Estados-Membros deverão reforçar os controlos efetuados aos organismos de controlo autorizados a emitir certificados de inspeção.	Já não é pertinente	

## **RESPOSTAS DA COMISSÃO AO RELATÓRIO ESPECIAL DO TRIBUNAL DE CONTAS EUROPEU**

### **«O SISTEMA DE CONTROLO DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS MELHOROU, MAS SUBSISTEM ALGUNS DESAFIOS»**

#### **SÍNTESE**

II. No que se refere às recomendações formuladas pelo Tribunal de Contas no seu Relatório Especial n.º 9/2012, a Comissão considera que as recomendações foram aplicadas. Em especial, foram tomadas medidas mediante a melhoria do quadro jurídico e da chamada de atenção aos Estados-Membros para as suas obrigações legais. Além disso, a Comissão criou o certificado de inspeção eletrónico no âmbito do sistema TRACES, que melhorou substancialmente a rastreabilidade dos produtos importados de países terceiros.

VII. A Comissão aceita as recomendações.

#### **INTRODUÇÃO**

14. A Comissão utiliza diferentes meios para supervisionar as atividades dos organismos de controlo equivalentes de países terceiros. Além disso, a Comissão solicita pontualmente informações, por exemplo, para comprovar a rastreabilidade de lotes ou produtos.

#### **OBSERVAÇÕES**

41.

Segundo ponto: No que diz respeito às provas da abordagem baseada nos riscos, os organismos de controlo devem recorrer à amostragem baseada nos riscos, mas, nos casos em que se suspeite a utilização de substâncias não autorizadas, a amostragem e a análise laboratorial devem ser efetuadas para além dessa amostragem baseada nos riscos.

43. A Comissão lançou o exercício de harmonização relativamente ao catálogo nacional de medidas na reunião do Comité da Produção Biológica de 6 de junho de 2018.

O processo é composto pelas etapas seguintes:

- i) Selecionar os tipos mais frequentes e graves de incumprimentos,
- ii) Elaborar um modelo com cinco colunas (ou seja, referência jurídica, classificação do incumprimento, tipo de medida, processo administrativo e acompanhamento);
- iii) Solicitar aos Estados-Membros que preencham o modelo com base nos seus atuais catálogos nacionais de medidas;
- iv) Análise dos modelos completados — extração de conclusões sobre as variações;
- v) Projeto de orientações para a criação do catálogo nacional de medidas.

#### **Caixa 1 — A comunicação é, por vezes, lenta e incompleta**

No que diz respeito à comunicação através do OFIS: A Comissão identificou o problema da atualidade das notificações do OFIS e convidou os Estados-Membros a tomar medidas neste domínio. Além disso, durante as auditorias nos Estados-Membros, a Comissão verifica uma amostra aleatória de processos de incumprimento:

- i) Se o organismo de controlo comunica os casos de incumprimento à autoridade competente em tempo útil;
- ii) Se a autoridade competente efetuar a notificação no OFIS.

Em caso de deficiências, emite recomendações aos Estados-Membros que devem tomar medidas.

Relativamente aos «Relatórios anuais à Comissão»: A Comissão empreendeu uma série de iniciativas para melhorar a apresentação atempada dos relatórios anuais e o seu conteúdo. A Comissão debateu esta questão no Comité da Produção Biológica com os Estados-Membros e enviou ofícios de insistência sobre a apresentação tardia dos relatórios anuais. Procedeu à revisão da lista de controlo para a avaliação dos relatórios anuais para clarificar e melhorar a comunicação de informações por parte dos Estados-Membros, a fim de ajudar os Estados-Membros na elaboração dos seus relatórios anuais, e assegurar que os relatórios contêm os dados biológicos necessários e pertinentes.

A Comissão espera resolver esta questão com a adoção de um ato de execução nos termos do artigo 25.º, alínea a), do Regulamento Controlos Oficiais (UE) 2017/625.

## **Caixa 2 — Reduzida frequência das auditorias da Comissão**

Em 2019, a Comissão irá auditar um outro organismo de controlo que opera na República Dominicana, tendo precisamente em conta que este país é um dos maiores exportadores de produtos biológicos para a UE.

59. Com base no aconselhamento sobre questões de segurança, as visitas previstas pela Comissão a certos países tiveram de ser canceladas ou adiadas. Em tais casos, a Comissão dispõe de outros meios de supervisão para obter garantias sobre o nível de desempenho dos organismos de controlo, como, por exemplo: controlos documentais realizados nas instalações dos organismos de controlo, verificação dos controlos pelos inspetores dos organismos de controlo de outro país, seguimento direto das irregularidades pelos organismos de controlo e com base em relatórios anuais.

## **Caixa 3 — Dificuldades na resolução de insuficiências sistémicas através das auditorias aos organismos de controlo**

A Comissão, juntamente com os Estados-Membros, acordaram em criar novas «Orientações sobre controlos oficiais adicionais dos produtos biológicos provenientes da China». Este documento está operacional desde 1 de janeiro de 2019 e exige que os Estados-Membros realizem, para um conjunto de produtos definidos, controlos e verificações em todas as remessas provenientes da China.

Os Estados-Membros e a Comissão consideraram que estas orientações eram indispensáveis, tendo em conta o número crescente de irregularidades notificadas no OFIS para certos tipos de produtos importados da China.

61. Nos termos do novo regulamento relativo à produção biológica, as normas de produção biológica e os sistemas de controlo dos organismos de controlo devem respeitar as regras da UE. Tal como salientado pelo TCE, tal resultará em alguma poupança de tempo, uma vez que deixará de ser necessário proceder à avaliação das normas. No entanto, todas as outras partes da avaliação, acompanhamento e supervisão permanecem inalteradas.

67. A Comissão acompanha continuamente as notificações do OFIS e contacta as autoridades de controlo de países terceiros equivalentes em caso de atrasos recorrentes nas respostas ou em relação a questões específicas.

Além disso, no contexto do Comité da Produção Biológica, a Comissão apresenta e discute periodicamente casos de notificação com os Estados-Membros.

70. A Comissão considera que a supervisão dos organismos de acreditação é a pedra angular do sistema de controlo.

Note-se que não existe qualquer disposição legal no Regulamento relativo à produção biológica que estabeleça o quadro das relações entre a Comissão e os organismos de acreditação que operam ao abrigo de um contrato privado com os organismos de controlo.

No entanto, existe uma cooperação ativa entre a Comissão e os organismos de acreditação (por exemplo, seminários específicos e reuniões *ad hoc*), além de que os organismos de acreditação recebem cópias dos intercâmbios de informações entre a Comissão e os organismos de controlo pertinentes.

O principal objetivo das reuniões é partilhar com os organismos de acreditação os desafios que a Comissão enfrenta no que se refere à supervisão dos organismos de controlo reconhecidos para efeitos de equivalência e certificar os produtos biológicos de países terceiros, assim como obter os seus pontos de vista sobre as dificuldades operacionais com a aplicação do Regulamento relativo à produção biológica.

72. A Comissão pretende e continuará a procurar minimizar o atraso da decisão de suspensão ou retirada do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 e da sua entrada em vigor efetiva.

77. A Comissão incorporou na lista de controlo revista para a avaliação dos relatórios anuais um campo relativo aos controlos adicionais das importações e irá acompanhar a qualidade e a exatidão dos dados recebidos sobre este tema.

## **CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES**

### **Recomendação 1 — Corrigir as insuficiências que subsistem nos sistemas de controlo e comunicação de informações dos Estados-Membros**

a) A Comissão aceita a recomendação.

A Comissão dispõe de procedimentos sistemáticos para dar seguimento às recomendações de auditoria resultantes das auditorias realizadas pela sua Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos. Em resposta às recomendações de auditoria, os Estados-Membros são convidados a apresentar planos de ação para resolver as insuficiências do sistema nacional de controlo em causa e fornecer elementos de prova da sua aplicação. As restantes insuficiências identificadas pelo Tribunal de Contas Europeu serão tidas em conta no âmbito deste exercício ou tratadas em ações específicas (debates bilaterais e ações de formação).

b) A Comissão aceita a recomendação.

A Comissão prosseguirá o debate já encetado com os Estados-Membros sobre uma maior harmonização das medidas, e emitirá orientações sobre a elaboração de catálogos nacionais de medidas para discussão e aprovação.

O novo regulamento relativo à produção biológica, que entrará em vigor em 2021, prevê a adoção de um ato de execução que especifique disposições uniformes para os casos em que as autoridades competentes devem tomar medidas em relação a situações de incumprimento suspeitas ou apuradas. O regulamento de execução não entrará em vigor antes de 2021.

c) A Comissão aceita a recomendação.

A Comissão irá elaborar o conteúdo específico do capítulo relativo à produção biológica dos relatórios anuais, no âmbito do debate relativo ao artigo 25.º, alínea a), do Regulamento Controlos Oficiais (UE) 2017/625.

Pode ser introduzida uma melhoria substancial, através de um modelo claro e comum, e a partilha de boas práticas pode ser um instrumento para concretizar essa melhoria.

95. A Comissão considera que a supervisão dos organismos de acreditação é a pedra angular do sistema de controlo.

Note-se que não existe qualquer disposição legal no Regulamento relativo à produção biológica que estabeleça o quadro das relações entre a Comissão e os organismos de acreditação que operam ao abrigo de um contrato privado com os organismos de controlo.

No entanto, existe uma cooperação estabelecida e ativa entre a Comissão e os organismos de acreditação (por exemplo, um seminário específico, os organismos de acreditação recebem cópias dos intercâmbios de informações entre a Comissão e os organismos de controlo em causa e reuniões *ad hoc*).

## **Recomendação 2 — Melhorar a supervisão das importações através de uma melhor cooperação**

a) A Comissão aceita a recomendação.

Para além das suas reuniões anuais com os organismos de acreditação, a Comissão tenciona:

- Avaliar formas jurídicas de reforçar a cooperação com os organismos de acreditação.
- Promover a cooperação no contexto dos debates plurilaterais, com vista a explorar sinergias para fazer face aos riscos e desafios comuns.

b) A Comissão aceita a recomendação.

c) A Comissão aceita a recomendação.

A Comissão tenciona clarificar as disposições legais em matéria de controlo dos produtos importados, em especial no contexto do novo Regulamento relativo à produção biológica, e continuar a elaborar documentos de orientação sobre as importações de produtos biológicos de países terceiros selecionados para a UE. Desta forma, harmonizar-se-á a abordagem entre os Estados-Membros. O regulamento de execução não entrará em vigor antes de 2021.

## **Recomendação 3 — Realizar controlos de rastreabilidade mais completos**

a) A Comissão aceita a recomendação.

Para além dos exercícios *ad hoc* de rastreabilidade em caso de remessas suspeitas, a Comissão tenciona realizar anualmente uma série de exercícios de rastreabilidade.

b) A Comissão aceita a recomendação.

A Comissão tenciona convidar os Estados-Membros a apresentar aos delegados do Comité da Produção Biológica os resultados dos seus controlos de rastreabilidade, juntamente com a análise dos problemas encontrados e das medidas executórias.

c) A Comissão aceita a recomendação.

A Comissão tenciona desenvolver uma abordagem para a certificação eletrónica do mercado interno a integrar no futuro sistema de gestão da informação sobre os controlos oficiais, a fim de melhorar, em primeiro lugar, a acessibilidade transfronteiras aos dados relativos aos certificados biológicos.

Em seguida, a Comissão tomará as medidas necessárias para alargar esse sistema a países terceiros, em especial tendo em vista o cumprimento das regras da UE que serão obrigatórias em 2024.

## **EQUIPA DO TCE**

Os relatórios especiais do Tribunal de Contas Europeu (TCE) apresentam os resultados das suas auditorias relativas às políticas e programas da UE ou a temas relacionados com a gestão de domínios orçamentais específicos. O TCE seleciona e concebe estas tarefas de auditoria de forma a obter o máximo impacto, tendo em consideração os riscos relativos aos resultados ou à conformidade, o nível de receita ou de despesa envolvido, os desenvolvimentos futuros e o interesse político e público.

O presente relatório foi adotado pela Câmara de Auditoria I - presidida pelo Membro do TCE Nikolaos Milionis - especializada na utilização sustentável dos recursos naturais. A auditoria foi efetuada sob a responsabilidade do Membro do TCE Nikolaos Milionis, com a colaboração de Ioulia Papatheodorou, anterior chefe de gabinete, Kristian Sniter, atual chefe de gabinete, e Matteo Tartaghi, assessor de gabinete; Michael Bain, responsável principal; Els Brems, responsável de tarefa; Blanka Happach, Greta Kapustaite e Radostina Simeonova, auditoras. Miroslava Chakalova-Siddy, Marek Riha e Fiona Urquhart prestaram assistência linguística.



*Da esquerda para a direita: Michael Bain, Blanka Happach, Nikolaos Milionis, Matteo Tartaggia, Greta Kapustaite e Kristian Sniter.*

<b>Etapa</b>	<b>Data</b>
Adoção do PGA / Início da auditoria	29.11.2017
Envio oficial do projeto de relatório à Comissão (ou outra entidade auditada)	3.1.2019
Adoção do relatório final após o procedimento contraditório	13.2.2019
Receção das respostas oficiais da Comissão (ou de outra entidade auditada) em todas as línguas	8.3.2019



Desde 1991 que a UE dispõe de um sistema de controlo aplicável à produção, transformação, distribuição e importação de produtos biológicos. O seu objetivo é dar aos consumidores a confiança de que as regras relativas aos produtos biológicos são aplicadas em todas as fases da cadeia de abastecimento. O setor dos produtos biológicos na UE tem se desenvolvido rapidamente nos últimos anos. Efetuando o seguimento do seu Relatório Especial nº 9/2012, publicado em junho de 2012, o Tribunal constatou que o sistema de controlo tinha melhorado. As suas recomendações tinham sido geralmente executadas, mas subsistiam alguns desafios. O Tribunal formula recomendações no sentido de corrigir as insuficiências remanescentes que foram detetadas nos Estados Membros relativamente aos produtos da UE, melhorar a supervisão dos produtos biológicos importados através de uma melhor cooperação e realizar controlos de rastreabilidade mais completos.



TRIBUNAL  
DE CONTAS  
EUROPEU



Serviço das Publicações

TRIBUNAL DE CONTAS EUROPEU  
12, rue Alcide De Gasperi  
1615 Luxembourg  
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1

Informações: [eca.europa.eu/pt/Pages/ContactForm.aspx](http://eca.europa.eu/pt/Pages/ContactForm.aspx)  
Sítio Internet: [eca.europa.eu](http://eca.europa.eu)  
Twitter: @EUAuditors

©União Europeia, 2019.

A autorização para utilizar ou reproduzir fotografias ou qualquer outro material em relação ao qual a União Europeia não tenha direitos de autor deve ser diretamente solicitada aos titulares dos direitos de autor.