PO-003 - Plano de Controlo – Produção Biológica

Aprovado

A Direção da DGADR

Rogério Lima Ferreira

Assinado de forma digital por Rogério Lima Ferreira
Dados: 2025.04.17 12:36:19 +01'00'

ÍNDICE

1 Siglas 3

2 Definições 3

3 Objetivo 4

4 Âmbito 4

5 Referências 5

6 Responsabilidades 6

7 Procedimento 6

7.1 Controlos a efetuar pelo OC aos operadores 6

7.2 Pontos de controlo 8

7.3 Tipos de Ações de Controlo 8

7.4 Frequência de Controlo 9

7.4.1 Controlo inicial 10

7.4.2 Controlo anual 10

7.4.3 Controlos adicionais em função do risco 11

7.4.4 Controlos sem aviso prévio 11

7.4.5 Controlo analítico 12

7.5 Duração mínima de referência para a execução de uma ação de controlo 12

7.6 Tipos de incumprimentos e medidas a aplicar pelo OC 14

7.7 Análise de Risco 15

7.8 Modelo de Lista de Verificação 15

7.9 Alterações ao Plano de Controlo 15

8 MODELOS RELACIONADOS 15

1 SIGLAS

AC Autoridade Competente

CE Comissão Europeia

DGADR Direção-Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural

PB Produção Biológica

INC Incumprimento ou não conformidade

OC Organismo de Controlo

UE União Europeia

2 DEFINIÇÕES

Plano de controlo – documento escrito elaborado que descreve a estrutura, a organização e a frequência dos controlos aos operadores, com vista a ser implementado anualmente pelo OC.

Pontos de controlo – disposições ou aspetos previstos na regulamentação aplicável, objeto de controlo obrigatório nos controlos por tipo de operador/ produto incluindo disposições relativas à rotulagem.

Risco – Probabilidade de ocorrência de uma não conformidade face à regulamentação, regras ou procedimentos aplicáveis.

Verificação da conformidade – implementação de procedimento previamente definido que visa atestar a conformidade de determinada produção/preparação com o normativo aplicável.

Ocorrência de incumprimento – o incumprimento de um requisito, observado pelo OC durante o controlo efetuado ao operador, independentemente de o operador o sanar durante o prazo determinado pelo OC, ou não. Todos os incumprimentos, com exceção dos resultantes de controlos analíticos, são assinalados e comunicados ao operador durante o controlo físico no local.

Recorrência de um incumprimento - o incumprimento consecutivo do mesmo requisito ou da mesma norma, desde que o operador tenha sido informado do incumprimento anterior, e independentemente de o ter sanado anteriormente ou não.

3 OBJETIVO

É objetivo deste procedimento garantir a coerência com o catálogo de medidas e a eficácia dos controlos oficiais, reforçar o controlo para verificação da conformidade e instituir procedimentos de controlo harmonizados, garantindo a equidade do sistema.

No âmbito da delegação de competências efetuada nos organismos de controlo de certas tarefas de controlo oficial e certas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais, para além das condições enunciadas no capítulo III do Regulamento (UE) 2017/625, o presente procedimento visa dar cumprimento ao estipulado nos pontos ii) e iv) da alínea a) do n.º 1 do artigo 40.º do Regulamento (UE) 2018/848 no que se refere a estabelecer as linhas diretrizes para elaboração de um plano de controlo a implementar pelos Organismos de Controlo (OC), e que inclua os seguintes elementos:

- Uma tabela que detalhe com pormenor as medidas de controlo que o OC se compromete a aplicar ao Operador sujeito ao seu controlo;
- As disposições para a monitorização eficaz das tarefas de controlo oficial e de tarefas relacionadas com outras atividades oficiais, realizadas relativamente ao Operador e as disposições para a comunicação de tais tarefas.

Com este procedimento pretende-se promover a harmonização das práticas de controlo entre os vários OC e os elementos essenciais do plano de controlo, sendo estas regras consideradas como requisitos mínimos a adotar, podendo o OC complementá-lo com outros requisitos pertinentes.

4 ÂMBITO

O Regulamento (UE) 2018/848 estabelece os princípios da produção biológica e define as regras relativas à produção biológica, à certificação que lhe está associada e à utilização de indicações referentes à produção biológica na rotulagem e na publicidade, bem como as regras sobre os controlos suplementares em relação aos previstos no Regulamento (UE) 2017/625, estabelecendo no seu Capítulo VI as regras relativas a controlos oficiais e outras atividades oficiais, em cada fase da produção, preparação e distribuição ao longo de todo o processo, que os produtos referidos foram produzidos em conformidade com o mesmo.

O presente procedimento aplica-se às **tarefas de controlo oficial** e outras tarefas oficiais efetuadas no âmbito da produção biológica a qualquer operador interveniente na cadeia de produção do produto em questão, até à sua colocação no mercado.

Estão incluídas as **fases da produção, preparação e distribuição de produtos biológicos** enumerados no n.º 7 do artigo 35.º do Regulamento (UE) 2018/848, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, **incluindo as operações de transporte, acondicionamento e armazenamento, importação e exportação desses mesmos produtos**.

Não se aplica a grupos de operadores, a operações de restauração coletiva nem a produtos fora do âmbito do Regulamento (UE) 2018/848.

O presente procedimento é aplicável a partir de **1 de março de 2025.**

5 REFERÊNCIAS

- **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) 834/2007 do Conselho.
- **Regulamento de Execução (UE) 2021/279** da Comissão, de 22 de fevereiro de 2021, que estabelece normas de execução do Regulamento (UE) 2018/848 no que diz respeito aos controlos e outras medidas que asseguram a rastreabilidade e a conformidade em matéria de produção biológica e de rotulagem dos produtos biológicos.
- **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.
- **Regulamento Delegado (UE) 2021/771** da Comissão de 21 de janeiro de 2021 que complementa o Regulamento (UE) 2018/848, estabelecendo critérios e condições específicas para as verificações da contabilidade documental no âmbito dos controlos oficiais da produção biológica e dos controlos oficiais de grupos de operadores.

Para consulta da legislação complementar atualizada consultar:
https://www.dgadr.gov.pt/sustentavel/agricultura-e-producao-biologica

6 RESPONSABILIDADES

À **DGADR**, enquanto autoridade competente e de controlo, compete:

- Elaborar e rever o presente procedimento operativo;
- Verificar a adoção por parte dos organismos de controlo, das disposições constantes do presente procedimento e tomar medidas em caso de incumprimento no âmbito da delegação de competências de controlo no organismo de controlo;
- Comunicar ao IPAC o Plano de Controlo aprovado em correspondência direta com o Catálogo Comum de Medidas, aplicável a todos os OC, bem como as revisões a esse plano.

Ao **OC** compete:

- Executar o plano de controlo aprovado pela DGADR.

Ao **Operador** compete:

- Submeter-se ao controlo por parte do organismo de controlo;
- Adotar as medidas que lhes forem aplicadas em caso de incumprimento e empreender as ações correspondentes à eliminação das causas.

7 PROCEDIMENTO

O Plano de Controlo é um documento escrito que descreve de uma forma pormenorizada e clara as medidas de controlo que o OC se compromete a aplicar aos operadores sujeitos ao seu controlo com vista a assegurar a verificação do cumprimento do Regulamento da Produção Biológica.

No plano de controlo são detalhados os vários pontos de controlo para as atividades sob controlo, descrevendo para cada um dos pontos de controlo, as ações de controlo, os critérios de aceitação, as respetivas evidências e classificação da não conformidade associada.

7.1 Controlos a efetuar pelo OC aos operadores

Nos **controlos com aviso prévio** com o agendamento do controlo o OC deverá remeter a listagem de documentos indispensáveis à realização da atividade de controlo, os quais devem estar disponíveis durante o controlo físico a realizar pelo OC, caso não tenham sido remetidos pelo operador para análise prévia. Com este procedimento pretende-se reduzir o número de não conformidades resultantes de falta de elementos essenciais ao controlo (ex. cadernos de

campo, boletins analíticos, parcelário, plano de exploração, etc.). A não apresentação desta documentação indispensável à realização da atividade de controlo pelo operador no momento do controlo resulta em medida(s) a aplicar pelo OC, de acordo com o *PO-004 Catálogo Comum de Medidas em Caso de Incumprimento – Produção Biológica*. As medidas aplicadas serão contabilizadas para efeitos de recorrência. Caso a ausência de documentação inviabilize a realização do controlo, este será obrigatoriamente reagendado.

Em cada ação de controlo o OC verifica todos os pontos que constam da Lista de Verificação registando as evidências que comprovam o cumprimento ou o incumprimento dos respetivos pontos de controlo, bem como as inconformidades detetadas.

Cada ação de controlo tem de gerar um documento de acordo com o Mod. 003– Modelo de Plano de Controlo para PB (Lista de Verificação), corretamente preenchido. No momento em que é constatado o incumprimento, o mesmo deve ser registado na lista de verificação com a indicação da sanção prevista pela aplicação do Catálogo de Medidas.

No final de cada controlo é elaborado um relatório com o registo de todas as constatações, incumprimentos detetados, prazo de resposta ao registado no Plano de Ações Corretivas - PAC (que não deve ser superior a 30 dias), evidências e/ou outras considerações que considere pertinentes.

Todas as não conformidades, com exceção das resultantes de controlos analíticos, são assinaladas e comunicadas ao operador durante o controlo físico no local.

O relatório é assinado pelo técnico de controlo e pelo operador ou seu representante a quem é entregue uma cópia do mesmo. No caso de o relatório ser gerado informaticamente, deverá o mesmo ser lido ao operador no final da ação de controlo e após a sua concordância, remetido de imediato ao operador por email, com recibo de leitura (durante a ação de controlo). O controlo só será validado após a assinatura deste documento por ambas as partes ou da confirmação da boa receção do email.

Analisada a informação e, após receção das ações corretivas ou da ausência da receção das mesmas no prazo estabelecido, o OC decide sobre a certificação e procede à reavaliação da

classificação do risco do operador de acordo com o procedimento PO-002 – Avaliação de risco - PB.

7.2 Pontos de controlo

Qualquer ponto de controlo que seja objeto de uma derrogação deve incluir uma nota indicativa do tipo de derrogação, duração da derrogação, e cumprimento das condições para autorização da derrogação.

Para efeitos do controlo da rastreabilidade e do controlo do balanço de massas, a seleção dos produtos, dos grupos de produtos e do período objeto de verificação deve realizar-se em função dos riscos identificados.

7.3 Tipos de Ações de Controlo

O plano de controlo deve definir, para cada ponto de controlo, as ações de controlo consideradas necessárias para atestar o cumprimento desse ponto.

As ações de controlo podem ser de um (ou mais) dos seguintes tipos:

a. Visual: ação de controlo a efetuar por observação direta pelo executante do controlo;
b. Declarativa: ação de controlo a efetuar por recolha de testemunho junto do operador, de outra entidade ou fonte de informação;
c. Documental: ação de controlo a efetuar por análise de evidências documentais recolhidas junto do operador, de outra entidade ou fonte de informação;
d. Analítica: ação de controlo a efetuar mediante colheita de amostra para determinação analítica posterior.

Cada ação de controlo deve gerar evidências que permitam, de forma razoável, sustentar a referida atestação, designadamente em sede de recurso e deve ser operacionalizada mediante uso da lista de verificação, ou então uma secção claramente identificada da lista de verificação.

7.4 Frequência de Controlo

Os controlos oficiais são efetuados, tanto quanto possível, de modo a reduzir ao mínimo necessário os encargos administrativos e a perturbação das operações para os operadores, sem que tal afete negativamente a eficácia desses controlos.

Neste pressuposto, o plano de controlo inclui a frequência com que cada ação de controlo deve ser realizada, tendo em conta as frequências mínimas estabelecidas no Regulamento (UE) 2018/848, legislação complementar e procedimentos pertinentes aprovados pela DGADR.

A frequência de controlo é determinada com base no risco, segundo os critérios definidos no procedimento PO-002 - Avaliação de risco – PB.

Os controlos oficiais efetuados em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) 2017/625 para a verificação do cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848 são efetuados ao longo de todo o processo, em todas as fases da produção, preparação e distribuição, com base na probabilidade de incumprimento, que deve ser determinada tendo em conta, os seguintes elementos:

a) O tipo, a dimensão e a estrutura dos operadores e dos grupos de operadores;
b) A duração do período durante o qual os operadores e os grupos de operadores têm estado envolvidos na produção, preparação e distribuição biológica;
c) Os resultados dos controlos realizados anteriormente;
d) A data relevante para as atividades realizadas;
e) As categorias de produtos;
f) O tipo, a quantidade e o valor dos produtos e respetiva evolução no tempo;
g) A possibilidade de mistura entre os produtos ou de contaminação por produtos ou substâncias não autorizados;
h) A aplicação de derrogações ou exceções às regras por parte de operadores e grupos de operadores;
i) Os pontos críticos de incumprimento e a probabilidade de incumprimento, em cada fase da produção, preparação e distribuição;
j) Atividades de subcontratação

k) Quaisquer informações que apontem para a probabilidade de os consumidores poderem ser induzidos em erro, nomeadamente quanto à natureza, identidade, propriedades, composição, quantidade, durabilidade, país de origem ou local de proveniência, método de fabrico ou de produção de géneros alimentícios;

l) Os antecedentes dos operadores no que diz respeito aos resultados dos controlos oficiais de que tenham sido alvo e ao cumprimento das regras da produção biológica e da rotulagem dos produtos biológicos;

m) A fiabilidade e os resultados dos autocontrolos que tenham sido realizados pelos operadores, ou por um terceiro a seu pedido, incluindo, quando apropriado, regimes privados de garantia da qualidade, para verificar o cumprimento das regras da produção biológica e da rotulagem dos produtos biológicos; e

n) Qualquer informação que possa indicar um incumprimento das regras da produção biológica e da rotulagem dos produtos biológicos.

7.4.1 Controlo inicial

Para o **controlo inicial** (controlo que resulta da notificação do operador no início do regime) realizado a todas as atividades afetas ao OC, o plano de controlo deve prever a realização de uma visita ao operador (unidade produtiva e/ou instalações e atividade), com vista a identificar o operador e a verificar a sua habilitação para produzir segundo as regras da produção biológica.

7.4.2 Controlo anual

De acordo com o n.º 3 do artigo 38.º do Regulamento (UE) 2018/848, todos os operadores e atividades, excetuando os indicados nas alíneas a) e b), são sujeitos a um controlo anual (por ano civil), com exceção dos seguintes operadores:

a. operadores que vendam **produtos biológicos pré-embalados diretamente ao consumidor ou ao utilizador final** desde que não os produzam, não os preparem, não os armazenem senão no ponto de venda, não os importem de um país terceiro, ou tenham subcontratado estas atividades a outro operador nas condições previstas no artigo 34.º, n.º 2 do Regulamento (UE) 2018/848;
b. operadores que vendam diretamente ao consumidor final **produtos biológicos não embalados** que não sejam alimentos para animais, desde que esses operadores não os produzam, não os preparem, não os armazenem senão no ponto de venda, nem importem esses produtos de um país terceiro ou que não tenham subcontratado a

terceiros essas atividades, nas condições previstas no artigo 35.º, n.º 8 do Regulamento (UE) 2018/848.

No **controlo anual**, de acordo com o n.º 3 do artigo 38.º do Regulamento (UE) 2018/848, a verificação do cumprimento inclui um **controlo físico no local**, exceto quando estiverem preenchidas as seguintes condições:

a. Os controlos prévios do operador em causa não revelaram qualquer incumprimento que afete a integridade dos produtos biológicos ou em conversão durante pelo menos três anos consecutivos; e
b. O operador em causa foi avaliado com base nos elementos referidos no n.º 2 do artigo 38º do Regulamento (UE) 2018/848 e no artigo 9.º do Regulamento (UE) 2017/625 como apresentando uma baixa probabilidade de incumprimento.

Neste caso, o **período entre dois controlos físicos no local não pode exceder 24 meses**.

7.4.3 Controlos adicionais em função do risco

Em cada ano, conforme o disposto na alínea b) do artigo 7.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/279, devem ser efetuados pelo menos **10%** de controlos adicionais relativamente aos controlos anuais referidos no ponto 7.4.2., em função do risco de incumprimento (controlo pontual apenas às atividades que o OC definir como maior risco).

7.4.4 Controlos sem aviso prévio

Em cada ano, conforme o disposto na alínea a) do artigo 7.º do referido Regulamento de Execução (UE) 2021/279, devem ser efetuados sem aviso prévio, pelo menos **10%** do total dos controlos realizados.

A seleção dos operadores a submeter a controlo e as visitas sem aviso prévio devem ser realizadas com base na análise de risco efetuada com a aplicação das grelhas de risco que constam no PO-002 – Avaliação de risco - PB.

7.4.5 Controlo analítico

A realização de análises destina-se à pesquisa de produtos não autorizados na produção biológica e ou verificação de técnicas de produção ou de elaboração de produtos transformados, não conformes às regras a que está sujeita, como seja a utilização abusiva de substâncias não autorizadas e a adequação das práticas culturais e de produção e ainda para deteção de eventuais contaminações por produtos não autorizados.

A colheita de amostras e respetiva análise são parte integrante do controlo anual obrigatório, dos controlos de acompanhamento suplementares ou de risco e/ou dos controlos aleatórios.

Em cada ano, conforme o disposto na alínea c) do artigo 7.º do referido Regulamento de Execução (UE) 2021/279, devem ser sujeitos a amostragem, em conformidade com o artigo 14º, alínea h), do Regulamento (UE) 2017/625, pelo menos **5%** do número de operadores, excluindo os operadores referidos nas alíneas a) e b) do ponto 7.4.2.

As análises devem ser realizadas selecionando os operadores em função do risco de incumprimento.

Sempre que existam suspeitas de utilização de produtos não autorizados na produção biológica, ou de má utilização de produtos autorizados (ex. má dosagem; utilização de produtos não autorizados para a cultura; registos de aplicação inexistentes ou incompletos com suspeita de utilização de produtos fitofarmacêutico; etc.), a colheita de amostras e análise é obrigatória, não se aplicando o referido número mínimo de amostras a colher.

As linhas diretrizes para a aplicação da metodologia de colheita de amostras no âmbito do controlo oficial a realizar pelos OC aos operadores associados aos regimes de qualidade encontram-se estabelecidas no procedimento operativo relativo à colheita de amostras.

7.5 Duração mínima de referência para a execução de uma ação de controlo

O plano de controlo deve definir durações mínimas de referência para a execução de uma ação de controlo ou de um conjunto de ações de controlo, eventualmente diferenciadas em função, designadamente, do tipo de operador, da dimensão do operador, da dispersão das respetivas unidades de produção e do histórico de não conformidades.

Tempos Mínimos de Duração das Atividades de Controlo Oficial em Produção Biológica		*	**
Tipo de Operador	**Produtor**	**≥ 2 h**	**≥ 3 h**
	Preparador	**≥ 3 h**	**≥ 4 h**
	Importador/Exportador Distribuidor	**≥ 2 h**	**≥ 4 h**

Em situações devidamente fundamentadas e registadas no relatório de controlo, nomeadamente quando a complexidade é mínima (pousio) ou quando o controlo incide sobre várias atividades do mesmo operador no mesmo sistema de qualidade, poderão ser admitidas durações de ação de controlo menores que a soma dos tempos mínimos previstos para cada atividade.

***Operador com baixo/médio grau de complexidade**

Produtor:

- sem unidades de produção dispersas,
- com menos de 3 categorias de culturas/espécies animais,
- sem produção intensiva,
- sem produção mista,
- sem histórico de incumprimentos graves e/ou críticos nem suspeitas.

Preparador:

- até três fornecedores /até três produtos adquiridos junto dos fornecedores para PB;
- produtos acabados baseados em uma ou duas matérias-primas, com pelo menos 95% de ingredientes biológicos e/ou sem recurso a aditivos, auxiliares tecnológicos ou ingredientes não agrícolas,
- sem produção mista PB/CV,
- pequenos volumes de produção e/ou venda,
- sem recurso a subcontratação ou com intervenção pontual,
- ausência de resultados não conformes, incumprimentos graves e/ou críticos ou suspeitas.

Importador/Exportador/Distribuidor:

- até três fornecedores /até três produtos adquiridos junto dos fornecedores para PB;

- instalações e equipamentos, meios de transporte e logísticos adequados, que garantem a correta separação de lotes, meios de transporte utilizados apenas para os PB, armazéns utilizados apenas para PB;
- unidades 100% PB ou risco de mistura nas unidades insignificante;
- pequenos volumes de produto transacionado (vendas em circuito convencional, vendas pontuais) / unidades de pequena dimensão;
- ausência de resultados não conformes, incumprimentos graves e/ou críticos ou suspeitas.

****Operador com alto grau de complexidade -** operadores que não apresentam baixo/médio grau de complexidade)

Aos tempos mínimos de execução indicados acrescem os tempos para preparação da ação de controlo, revisão do processo de avaliação e tomada de decisão, bem como aqueles que possam vir a ser necessários para análise das ações corretivas tomadas pelo operador na sequência do controlo físico. Estes tempos não fazem parte do relatório de controlo.

7.6 Tipos de incumprimentos e medidas a aplicar pelo OC

O plano de controlo prevê, para cada ponto de controlo, o tipo de incumprimento passível de ser assinalado pelo OC ao operador e respetiva(s) medida(s) a aplicar, de acordo com o previsto na grelha de ações corretivas e de medidas em vigor (*Mod. 004-Anexo - Catálogo Comum de Medidas em Caso de Incumprimento Comprovado - Produção Biológica*) do procedimento do Catálogo Nacional de Medidas (*PO-004 Catálogo Comum de Medidas em Caso de Incumprimento – Produção Biológica*), elaborado em conformidade com o disposto no Regulamento de Execução (UE) 2021/279, que estabelece normas de execução do Regulamento (UE) 2018/848 no que diz respeito aos controlos e outras medidas que asseguram a rastreabilidade e a conformidade em matéria de produção biológica e de rotulagem dos produtos biológicos.

Qualquer tipo de incumprimento deve ser objeto de uma medida adequada para a sua resolução e não reincidência por parte do operador. Em complemento a essas medidas podem ser necessárias ações apropriadas em função do tipo de incumprimento, como por exemplo, o reforço do acompanhamento através da realização de um controlo adicional e/ou de uma análise suplementar.

Só serão admitidas as constatações de incumprimento e respetiva codificação previstas no referido Catálogo de Medidas, devidamente registadas na Lista de Verificação e relatório de controlo, com a consequente aplicação do Catálogo de Medidas.

7.7 Análise de Risco

No final de cada ação de controlo (inicial, acompanhamento anual e adicionais) o OC deverá efetuar a análise de risco do operador. No mínimo, a análise de risco deverá ser atualizada anualmente e devem ser mantidos registos dessa análise.

A análise de risco deverá ser efetuada com a aplicação das grelhas de risco que constam no PO-002 – Avaliação de risco - PB.

7.8 Modelo de Lista de Verificação

Cada ação de controlo deve ser operacionalizada mediante uso da lista de verificação (Mod. 003/001–Plano de Controlo PB (Lista de Verificação)), ou a uma secção claramente identificada da mesma, tendo em conta as necessárias adaptações às atividades a controlar.

O OC ficará dispensado do preenchimento das folhas referentes a âmbitos para os quais não está acreditado.

7.9 Alterações ao Plano de Controlo

Qualquer proposta de modificação do plano de controlo aprovado deve submetida à DGADR.

8 MODELOS RELACIONADOS

Mod. 003/001 – Plano de Controlo PB (Lista de Verificação)

Mod. 004/001 Anexo - Catálogo Comum de Medidas em Caso de Incumprimento Comprovado - Produção Biológica