
PO-004 - CATÁLOGO COMUM DE MEDIDAS EM CASO DE INCUMPRIMENTO- PRODUÇÃO BIOLÓGICA

PO-004 - CATÁLOGO COMUM DE MEDIDAS EM CASO DE INCUMPRIMENTO- PRODUÇÃO BIOLÓGICA

Aprovado

O Diretor-Geral

PO-004 - CATÁLOGO COMUM DE MEDIDAS EM CASO DE INCUMPRIMENTO- PRODUÇÃO BIOLÓGICA

Índice	Página
1. Siglas.....	3
2. Objetivo.....	3
3. Âmbito.....	3
4. Referências.....	4
5. Responsabilidades	4
6. Procedimento	5
6.1. Tipos de incumprimentos e medida(s) a aplicar pelo OC	8
6.1.1. Esclarecimentos adicionais relativamente às medidas a aplicar pelo OC.....	9
6.2. Exemplos de classificação de incumprimentos comprovados.....	10
7. Modelos Relacionados	10

1. Siglas

DGADR – Direção-Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural

OC – Organismo de Controlo

2. Objetivo

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, o presente procedimento visa dar cumprimento ao disposto no artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 2018/848 e no artigo 8.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/279 relativamente à elaboração de um catálogo comum de medidas aplicáveis em território nacional aos operadores e grupos de operadores em casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado.

3. Âmbito

O presente procedimento aplica-se à atividade de controlo oficial delegada no âmbito da produção biológica e visa uma aplicação consentânea de medidas em caso de ocorrência de incumprimento às regras da produção biológica, por parte de qualquer operador interveniente na cadeia de produção do produto em questão, até à sua primeira 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 operações de restauração coletiva nem a produtos fora do âmbito do Regulamento (UE) 2018/848.

O presente procedimento entra em vigor a [01/03/2025](#)

4. 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.

Regulamento de Execução (UE) 2021/279 da Comissão, de 22 de fevereiro de 2021, que estabelece normas de execução do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho 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) n.º 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.

Para consulta da legislação complementar atualizada consultar:

<https://www.dgadr.gov.pt/sustentavel/agricultura-e-producao-biologica>

5. Responsabilidades

Às autoridades de controlo e/ou aos organismos de controlo compete a adoção das regras constantes do presente procedimento.

À Direção-Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural, enquanto autoridade competente e de controlo, compete 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.

Aos operadores compete submeterem-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 para eliminar as causas e a indicação à produção biológica ou à conversão de um produto, de um lote de produto ou de toda a produção.

6. Procedimento

De acordo com o artigo 41.º do Regulamento (UE) 2018/848, sempre que o OC suspeite que um operador tenciona utilizar ou colocar no mercado um produto que possa não cumprir com as regras estabelecidas, mas que ostente termos referentes à produção biológica, ou receba informações fundamentadas a esse respeito, incluindo informações provenientes de outras autoridades competentes, de autoridades de controlo ou organismos de controlo, ou se esse OC foi informado por um operador de suspeita de incumprimento nos termos do artigo 27.º do Regulamento (UE) 2018/848, relativo às obrigações e medidas em caso de suspeita de incumprimento:

- a) Procede imediatamente a uma investigação oficial de acordo com a metodologia estabelecida no artigo 2.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/279, com vista a verificar o cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848. Tal investigação deve ser concluída o mais rapidamente possível, num prazo razoável, tendo em conta a durabilidade do produto e a complexidade do caso;
- b) Proíbe provisoriamente a colocação no mercado dos produtos em questão como biológicos ou em conversão e a respetiva utilização na produção biológica enquanto se aguardam os resultados da investigação a que se refere a alínea anterior. Antes de tomar essa decisão, o OC dá ao operador a oportunidade de formular observações.

Caso os resultados da investigação referida, não revelem qualquer incumprimento que afete a integridade dos produtos biológicos ou em conversão, o operador é autorizado a utilizar os produtos em questão ou a colocá-los no mercado como produtos biológicos ou em conversão.

Entende-se como manutenção da “**integridade do produto biológico ou em conversão**” a situação em que o produto não apresente nenhum incumprimento que afete, em qualquer etapa da produção, preparação e distribuição, as suas características biológicas ou de conversão, ou que seja recorrente ou intencional, pelo que se pode manter a certificação como “biológico” ou “em conversão”.

Para os casos de **incumprimento comprovado**, os OC aplicam as medidas previstas no presente catálogo de medidas.

Independentemente da gravidade do incumprimento detetado, cabe aos OC, através dos mecanismos previstos no âmbito da competência de controlo delegada, assegurar que nos produtos em causa não é feita referência à produção biológica e que os mesmos não são comercializados

PO-004 - CATÁLOGO COMUM DE MEDIDAS EM CASO DE INCUMPRIMENTO- PRODUÇÃO BIOLÓGICA

como tal, até que estejam reunidas as condições necessárias à eliminação dos estrangulamentos em causa, as quais terão de ser sujeitas a procedimentos de confirmação.

Compete ao OC, reportar imediatamente e de acordo com o descrito no procedimento operativo PO-014, as situações que configuram **incumprimentos graves ou críticos** que afetem a integridade do produto biológico/em conversão, inerentes aos operadores sob o seu controlo, e reportar as situações que configurem a suspensão da certificação, mesmo que provisórias, bem como a exclusão do operador do sistema de controlo.

A aplicação das medidas previstas no plano de controlo não prejudica a aplicação de outras decorrentes de incumprimento contratual, designadamente por falta de pagamento ou recusa de controlo, desde que previamente estabelecidas entre o OC e o operador.

O catálogo das medidas em 6.1 (Tipos de incumprimentos e medida(s) a aplicar pelo OC) descreve os tipos de incumprimento face aos requisitos aplicáveis à produção biológica, definindo-se para cada um deles, uma ou mais medidas a aplicar ao operador em função da natureza e da gravidade do incumprimento, bem como do carácter recorrente e/ou fraudulento, em conformidade com o disposto Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Qualquer tipo de incumprimento que altere ou não a integridade do produto biológico/em conversão deve ser objeto, por parte do operador, de uma ação corretiva adequada para a sua resolução e não reincidência. Em complemento a essas ações corretivas podem ser necessárias ações apropriadas em função do tipo de incumprimento, como por exemplo, o reforço do acompanhamento através da realização de auditoria e/ou de uma análise suplementar.

No caso de um incumprimento ser detetado no dia de auditoria física de acompanhamento, mas reportar-se a data anterior, a sanção aplica-se ao dia em que o mesmo foi detetado, não havendo lugar a retroatividade. Em tal situação, o OC deverá providenciar um detalhado exercício de rastreabilidade e balanço de massas de forma a garantir que todo o produto não conforme disponível seja segregado.

Sempre que aplicável, o OC deve assegurar que o período de conversão é reiniciado.

Os incumprimentos classificam-se em três categorias: menor, grave e crítico, tendo em conta, pelo menos, os seguintes critérios:

- i) a eficiência da aplicação das medidas de precaução referidas no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 e dos autocontrolos referidos no artigo 9.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2017/625;

PO-004 - CATÁLOGO COMUM DE MEDIDAS EM CASO DE INCUMPRIMENTO- PRODUÇÃO BIOLÓGICA

- ii) o impacto na integridade do estatuto — biológico ou em conversão — dos produtos;
- iii) a capacidade do sistema de rastreabilidade para localizar os produtos afetados na cadeia de abastecimento;
- iv) a resposta a pedidos anteriores da autoridade competente ou, se for caso disso, da autoridade de controlo ou do organismo de controlo;
- v) intencionalidade comprovada.

PROCEDIMENTO OPERATIVO

PO-004 - CATÁLOGO COMUM DE MEDIDAS EM CASO DE INCUMPRIMENTO- PRODUÇÃO BIOLÓGICA

6.1. Tipos de incumprimentos e medida(s) a aplicar pelo OC

CÓDIGO DO INCUMPRIMENTO ⁽¹⁾	CRITÉRIO DE CLASSIFICAÇÃO DO INCUMPRIMENTO EM MENOR, GRAVE OU CRÍTICO	CLASSIFICAÇÃO DO INCUMPRIMENTO	MEDIDA(S) A APLICAR ⁽²⁾	CÓDIGO
INC1 - Incumprimento de regra de produção geral	O caso de incumprimento é menor quando:	MENOR (Desvio)	Advertência	ADV
INC2 - Incumprimento de regra de produção específica	i) o incumprimento <u>não afeta a integridade</u> do produto biológico ou em conversão, <u>e</u> ii) o incumprimento <u>não é recorrente ou intencional</u>		Advertência e não emissão do certificado	ADVNEC
INC3 - Uso de substâncias ou produtos não autorizados (art.º 24.º e 25.º do Reg. (UE) 2018/848)	O caso de incumprimento é grave quando:	GRAVE (Irregularidade)	Desclassificação do produto ou lote.	DL
INC4 - Incumprimento das derrogações às regras estabelecidas na regulamentação	i) as medidas de precaução <u>não</u> são proporcionadas nem adequadas e os controlos postos em prática pelo operador são ineficazes, <u>e/ou</u> ii) o incumprimento <u>afeta</u> a integridade do produto biológico ou em conversão, <u>e/ou</u> iii) o operador não corrigiu <u>atempadamente</u> um incumprimento menor ou este é <u>repetido</u> .		Reinício do período de conversão	RPC
INC5 - Registos e/ou notificações inexistentes ou incompletos.	O caso de incumprimento pode ser crítico quando:		Suspensão parcial da certificação	SPC
INC6 - Rotulagem não-conforme	i) o operador <u>não corrigiu incumprimentos graves</u> anteriores ou não corrigiu, repetidamente, outras categorias de incumprimentos, <u>e/ou</u> ii) o <u>sistema de rastreabilidade não fornece informações</u> que permitam localizar os produtos afetados na cadeia de abastecimento e é impossível proibir a colocação no mercado de produtos com referência à produção biológica, <u>e/ou</u> iii) existe <u>intencionalidade</u> comprovada	CRÍTICO (Infração ou irregularidade repetitiva e continuada)	Melhoria da aplicação das medidas de precaução e dos controlos estabelecidos pelo operador para assegurar o cumprimento	MMP
INC7 - Outros			Suspensão do operador	SO
			Resolução do contrato	RC

(1) Em consonância com o Quadro 2(1) do Anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/1935 da Comissão de 8 de novembro de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/723 no respeitante às informações e aos dados sobre produção biológica e rotulagem de produtos biológicos a apresentar utilizando o modelo normalizado de formulário

(2) Para cada incumprimento, o OC deve aplicar, de forma proporcionada, uma ou mais das medidas referidas.

PO-004 - CATÁLOGO COMUM DE MEDIDAS EM CASO DE INCUMPRIMENTO- PRODUÇÃO BIOLÓGICA

6.1.1. Esclarecimentos adicionais relativamente às medidas a aplicar pelo OC

Código	Definição	Esclarecimentos adicionais
ADV	Advertência	O operador deve apresentar um plano de ação , dentro do prazo previsto, em relação à correção do incumprimento. Esta medida por si só não tem consequências imediatas sobre o operador, contudo, adverte o operador que corre o risco de, em caso de reincidência, serem aplicadas medidas mais graves. O OC verificará o cumprimento do plano de ação no prazo que considere adequado à situação. O certificado de conformidade é emitido.
ADVNEC	Advertência e não emissão do certificado	A certificação fica suspensa até à realização de uma avaliação, que pode ser física ou documental. O certificado é emitido assim que o operador proceder à correção do incumprimento.
DL	Desclassificação do lote.	Supressão de qualquer referência à produção biológica na rotulagem e na publicidade da totalidade do lote ou do ciclo de fabricação, conforme o artigo 42.º(1) do Reg.2018/848.
RPC	Reinício do período de conversão.	Período de conversão das parcelas/animais é reiniciado de acordo com os períodos estabelecidos no art. 10.º e anexo II do Reg. 2018/848.
SPC	Suspensão parcial da certificação	Esta medida proíbe o operador de comercializar um produto ou grupo de produtos com referência à produção biológica, por um período de 6 meses .
MMP	Melhoria da aplicação das medidas de precaução e dos controlos estabelecidos pelo operador para assegurar o cumprimento	O operador deverá estabelecer melhorias na execução das medidas de precaução (art.º 28.º do Reg.2018/848) e dos autocontrolos. O OC verificará a eficácia do cumprimento das ditas melhorias num prazo que considere adequado.
SO	Suspensão do operador	A utilização de termos referentes à produção biológica previstas no artigo 30.º Regulamento (UE) 2018/848 são eliminadas, em todos os produtos , por um período de seis meses . Todos os documentos de certificação são suspensos.
RC	Resolução do contrato	Esta medida proíbe o operador de comercializar, qualquer produto, com referência à produção biológica, a qual é acompanhada pelo cancelamento do contrato entre operador e OC. Adicionalmente, proíbe o operador em causa de assumir um compromisso com outro OC (ou com o mesmo) durante um período de 1 ano a partir da data de cancelamento.

6.2. Exemplos de classificação de incumprimentos comprovados

O conjunto das medidas definidas que constituem o catálogo de medidas corretivas permite que o primeiro incumprimento possa assumir um grau de menor severidade e, se for reincidente, evoluir para um grau de severidade superior.

Perante um incumprimento comprovado, o OC aplica uma ou mais medidas de acordo com as opções referidas em 6.1, consoante a gravidade do incumprimento.

Importa ter em conta, que num contexto real de uma ação de controlo, existe uma multiplicidade de ocorrências possíveis. Portanto, a(s) medida(s) a aplicar em cada caso de incumprimento comprovado devem ser coerentes com a fase da cadeia de produção, tipo de atividade e categoria de produtos controlados e ter em consideração a existência ou não de produto e se este já se encontra nos circuitos de comercialização.

Considerando que a produção e o operador sob controlo podem transitar para outro OC, sempre que um operador passe a estar sujeito a um novo OC, o novo organismo deve ter em consideração as medidas aplicadas pelo OC cessante, tal como descrito no procedimento operativo PO 007 – Transição de Operadores entre Organismos de Controlo.

As tabelas do Modelo Mod. 004/001 constituem exemplos, não exaustivos, de incumprimentos às regras da produção biológica.

7. Modelos Relacionados

Mod. 004/001 – Catálogo de medidas