

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 1 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

ÍNDICE

1	OBJETIVO.....	2
2	ÂMBITO	2
3	REFERÊNCIAS.....	2
4	RESPONSABILIDADES	4
5	SIGLAS	4
6	DEFINIÇÕES.....	4
7	PROCEDIMENTO.....	5
7.1	Critérios de Delegação.....	5
7.2	Processo de Aprovação	6
7.2.1	Apresentação do pedido	6
7.2.2	Documentação necessária	6
7.2.3	Instrução do pedido	6
7.2.4	Decisão sobre o pedido	7
7.2.5	O ato de delegação.....	8
7.3	Supervisão e Avaliação dos OC	8
7.3.1	Suspensão da delegação	8
7.3.2	Retirada da delegação	9
7.4	Anexos.....	9
	ANEXO I - REQUISITOS.....	10
	ANEXO II - TAREFAS, OBRIGAÇÕES E CONDIÇÕES DE CONTROLO OFICIAL A SEREM ASSEGURADAS PELO OC.....	12
	ANEXO III - MODELO DE REQUERIMENTO.....	15
	ANEXO IV - DOCUMENTAÇÃO A SER ANEXA AO PEDIDO PELA ENTIDADE REQUERENTE	16
	ANEXO V - DISPOSIÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO, APRESENTAÇÃO, COMPOSIÇÃO E TAMANHO DAS INDICAÇÕES REFERENTES AOS NÚMEROS DE CÓDIGO DOS OC	19

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 2 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

1 OBJETIVO

O presente procedimento visa estabelecer as disposições de atribuição de tarefas de controlo oficial em organismo de controlo delegado (OC) no âmbito dos regimes de qualidade.

2 ÂMBITO

O presente procedimento aplica-se às entidades que pretendem atuar como OC no âmbito dos regimes de qualidade em que a Direção-Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural (DGADR) é a autoridade competente, designadamente:

- Produção biológica ou modo de produção biológico (MPB);
- Denominações de Origem Protegida (DOP), Indicações Geográficas Protegidas (IGP) e Especialidades Tradicionais Garantidas (ETG) de produtos agrícolas e géneros alimentícios; e
- Indicações Geográficas (IG) de bebidas espirituosas, não vínicas.

O presente procedimento entra em vigor a partir de 1 de Janeiro de 2020, sendo aplicável a:

- a) Todos os pedidos pendentes que tenham sido recebidos pela DGADR antes da entrada em vigor do mesmo; e
- b) Todas as entidades abrangidas pelo n.º 7 do Despacho Normativo n.º 11/2018, de 6 de agosto de 2018.

3 REFERÊNCIAS

➤ CONTROLO OFICIAL

- 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 de Execução (UE) 2019/723 da Comissão, de 2 de maio de 2019, que estabelece as normas de aplicação do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao modelo normalizado de formulário a utilizar nos relatórios anuais apresentados pelos Estados-Membros;
- Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais;
- Decisão da comissão, de 24 de julho de 2008, relativa a orientações destinadas a auxiliar os Estados-Membros na elaboração do relatório anual sobre o plano nacional de controlo plurianual integrado único previsto no Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho;

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 3 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

- Decisão da Comissão, de 21 de maio de 2007, relativa a orientações destinadas a auxiliar os Estados-Membros na preparação do plano nacional de controlo plurianual integrado único previsto no Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho;
- Decisão da Comissão, de 29 de setembro de 2006, relativa ao estabelecimento de orientações que definem critérios para a realização de auditorias nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho 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;
- Despacho Normativo n.º 11/2018, de 6 de agosto de 2018;
- EN ISO 19011:2018 - Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão; e
- EN ISO/IEC 17065:2012 - Avaliação da conformidade: Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços.

➤ **PRODUÇÃO BIOLÓGICA**

- Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho;
- Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91;
- Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão, de 5 de setembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 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; e
- Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros.

➤ **DENOMINAÇÕES DE ORIGEM PROTEGIDAS, INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS PROTEGIDAS E ESPECIALIDADES TRADICIONAIS GARANTIDAS DE PRODUTOS AGRÍCOLAS E GÉNEROS ALIMENTÍCIOS**

- Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios;
- Regulamento Delegado (UE) n.º 664/2014 da Comissão, de 18 de dezembro de 2013, que completa o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 no que diz respeito ao estabelecimento de certas regras processuais; e
- Regulamento de Execução (UE) n.º 668/2014 da Comissão, de 13 de junho de 2014, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) n.º 1151/2012.

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 4 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

➤ INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS DE BEBIDAS ESPIRITUOSAS

- Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativo à definição, designação, apresentação e rotulagem das bebidas espirituosas, à utilização das denominações das bebidas espirituosas na apresentação e rotulagem de outros géneros alimentícios e à proteção das indicações geográficas das bebidas espirituosas, à utilização de álcool etílico e de destilados de origem agrícola na produção de bebidas alcoólicas, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 110/2008;
- Regulamento (CE) n.º 110/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008, relativo à definição, designação, apresentação, rotulagem e proteção das indicações geográficas das bebidas espirituosas; e
- Regulamento de Execução (UE) n.º 716/2013 da Comissão, de 25 de julho de 2013, que estabelece as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 110/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à definição, designação, apresentação, rotulagem e proteção das indicações geográficas das bebidas espirituosas.

4 RESPONSABILIDADES

Da DGADR:

- a) Elaborar e rever o presente procedimento operativo, sendo a sua aprovação da responsabilidade da sua Direção;
- b) Efetuar o reconhecimento de OC para desempenhar tarefas de controlo oficial delegadas, bem como suspender ou anular esse reconhecimento; e
- c) Aprovar, supervisionar e avaliar os OC (art. 28.º do Regulamento (UE) 2017/625).

Dos OC:

- a) Observar, permanentemente, os critérios de delegação de tarefas de controlo oficial;
- b) Implementar, adequadamente, as regras e os procedimentos relevantes à realização das tarefas de controlo oficial delegadas; e
- c) Atender às tarefas, obrigações e condições de controlo oficial a serem asseguradas enquanto OC.

5 SIGLAS

DGADR Direção-Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural

OC Organismo de Controlo Delegado

6 DEFINIÇÕES

As definições aplicáveis a este processo encontram-se nas referências indicadas no ponto 3 do presente procedimento e nos demais procedimentos da DGADR.

ELABORADO POR: DGADR

APROVADO POR: DIRECÇÃO

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 5 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

7 PROCEDIMENTO

O processo de aprovação compreende a fase de apresentação do pedido, a fase de instrução e a fase de decisão que, em caso de decisão favorável, compreende a formalização da delegação de tarefas de controlo oficial.

A delegação de tarefas de controlo oficial implica a supervisão e avaliação dos OC pela DGADR (art. 33.º do Regulamento (UE) 2017/625, art. 40.º do Regulamento (UE) 2018/848 e art. 37.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012).

Um OC no qual já tenham sido delegadas tarefas de controlo oficial e/ou outras atividades oficiais pode solicitar a alteração do seu âmbito (e.g. extensão, suspensão ou anulação).

Todo o processo de aprovação, supervisão e avaliação, bem como os documentos e contactos estabelecidos são efetuados em língua portuguesa, exceto quando especificamente acordado em contrário.

7.1 Critérios de Delegação

Qualquer entidade candidata a atuar como OC deve demonstrar o cumprimento da legislação, dos procedimentos, dos requisitos e das condições estabelecidas para a delegação, nomeadamente:

- Ser uma pessoa coletiva legalmente estabelecida no território nacional;
- Dispor dos conhecimentos técnicos, do equipamento e das infraestruturas necessárias para efetuar as tarefas de controlo oficial que nela sejam delegadas (subalínea i) da alínea b) do art. 29.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- Dispor de pessoal em número suficiente que possua qualificação e experiência adequada (subalínea ii) da alínea b) do art. 29.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- Ser imparcial e não ter qualquer conflito de interesses no que se refere ao exercício das tarefas de controlo oficial que nela sejam delegadas, não se encontrando, nomeadamente, em qualquer situação que possa, direta ou indiretamente, afetar a imparcialidade da sua conduta profissional nesse âmbito (subalínea iii) da alínea b) do art. 29.º do Regulamento (UE) 2017/625); e
- Funcionar segundo a norma europeia EN ISO/IEC 17065:2012 ou qualquer futura revisão ou alteração da versão aplicável dessa norma, e ser acreditados em conformidade com a mesma (subalínea iv) da alínea b) do art. 29.º do Regulamento (UE) 2017/625, n.º 3 do art. 40.º do Regulamento (UE) 2018/848, art. 39.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 e n.º 5 do art. 38.º do Regulamento (UE) 2019/787).

Nos anexos I e II detalham-se as disposições relativas aos requisitos e condições estabelecidas para a delegação.

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 6 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

7.2 Processo de Aprovação

7.2.1 Apresentação do pedido

A apresentação do pedido deve ser efetuada junto da DGADR por via eletrónica, devendo as peças processuais estar validadas pela pessoa com autoridade para obrigar juridicamente a entidade requerente a assumir compromissos legais.

Com a apresentação do pedido, a entidade requerente declara aceitar os termos do presente procedimento e de outros documentos nele referenciados, sem prejuízo de eventuais alterações que neles venham a ser introduzidas e comunicadas.

7.2.2 Documentação necessária

A entidade requerente deve indicar, nos termos do formulário de candidatura constante no anexo III, o/a:

- Nome, número de identificação fiscal e domicílio fiscal, identificando o(s) respetivo(s) titular(es);
- Morada, o contacto telefónico e endereço de email a utilizar para efeitos de notificação e contacto com a DGADR;
- Âmbito de delegação a que se candidata; e
- Documentação prevista no anexo IV.

Salienta-se que, além da documentação referenciada no anexo IV do presente procedimento, podem ser solicitados documentos e/ou informações complementares pela DGADR.

Nas situações de solicitação de extensão do âmbito da delegação, a entidade requerente pode ser dispensada de enviar a documentação referida no anexo IV do presente procedimento, designadamente aquela que não tenha sofrido alterações e se mantenha válida.

7.2.3 Instrução do pedido

A DGADR analisa a conformidade administrativa e técnica dos pedidos apresentados.

O pedido só se considera apto para instrução aquando da receção na DGADR do requerimento citado no ponto 7.2.2, devidamente assinado, acompanhado dos documentos solicitados no anexo IV do presente procedimento.

Caso não seja cumprido o disposto no parágrafo anterior no prazo de seis meses, o respetivo processo é extinto, obrigando à formalização de novo pedido pela entidade requerente.

No decorrer do processo de instrução, qualquer alteração que ocorra ao nível da atividade, organização ou recursos da entidade requerente ou à documentação por esta remetida deve ser notificada e justificada à DGADR.

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 7 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

A DGADR analisa se essas alterações são enquadráveis como uma reformulação do pedido ou se as mesmas implicam que seja formalizado um novo pedido por parte da entidade requerente.

A entidade requerente pode solicitar, a qualquer momento, a extinção do processo.

Caso a entidade requerente tenha sede ou instalações críticas (e.g. onde se realizem atividades chave) que se situem fora da República Portuguesa, a DGADR desenvolverá as diligências que considerar adequadas junto das autoridades competentes e do organismo de acreditação desse(s) país(es), com o objetivo de validar as informações apresentadas pela entidade requerente e de estabelecer formas de cooperação neste âmbito. A DGADR dará conhecimento destas diligências à entidade requerente.

A análise do requerimento e dos documentos apresentados pode ser complementada com a realização de uma:

- a) Auditoria de testemunho a um controlo efetuado pelo OC; e/ou
- b) Auditoria documental realizada nas instalações do OC de forma a avaliar *in loco* os recursos humanos e físicos existentes e os procedimentos do OC.

7.2.4 Decisão sobre o pedido

A decisão sobre um pedido pode ser de:

- a) Aprovação como OC, delegando a DGADR um conjunto de tarefas de controlo oficial na entidade requerente;
- b) Não aprovação como OC, não delegando a DGADR qualquer tarefa de controlo oficial na entidade requerente, sendo indicados os motivos que fundamentam essa recusa;
- c) Aprovação condicionada da entidade requerente como OC, se a DGADR verificar que a:
 - i. Análise do requerimento e dos documentos apresentados foi satisfatória; e
 - ii. Entidade requerente efetuou o respetivo pedido de acreditação junto de um organismo nacional de acreditação que funcione em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008.

A DGADR concede a aprovação definitiva se, no prazo de um ano civil após a concessão da aprovação condicionada, a entidade requerente comprovar ter sido acreditada no âmbito do regime para o qual se candidatou, mediante apresentação do certificado de acreditação e respetivo anexo técnico.

A DGADR cancela a aprovação condicionada se, no prazo de um ano civil após a sua concessão, a entidade requerente não apresentar o certificado de acreditação e respetivo anexo técnico.

Em derrogação do parágrafo anterior, se se concluir que a não apresentação do certificado de acreditação e do respetivo anexo técnico ou a não realização da auditoria documental ou de testemunho se deve a motivos não imputáveis à entidade requerente, a aprovação condicionada pode ser prorrogada por um período que não exceda um ano civil.

A decisão tomada sobre um pedido é sempre comunicada à entidade requerente por escrito.

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 8 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

A decisão de aprovação é válida enquanto a entidade requerente evidenciar cumprir os critérios de delegação e as obrigações constantes na delegação de tarefas de controlo oficial.

7.2.5 O ato de delegação

Após decisão favorável da DGADR procede-se à formalização, por escrito, da delegação de tarefas de controlo oficial no OC (art. 29.º do Regulamento (UE) 2017/625 e alínea a) do n.º 1 do art. 40.º do Regulamento (UE) 2018/848), descrevendo as:

- Tarefas de controlo oficial que o OC pode desempenhar;
- Obrigações, entre outras, de comunicação e coordenação com a DGADR; e
- Condições em que o OC pode realizar as tarefas de controlo oficial.

No ato de delegação, a DGADR atribui um número de código ao OC que deve constar nos certificados emitidos pelo OC e na rotulagem dos produtos controlados pelo OC (n.º 2 do art. 28.º do Regulamento (UE) 2017/625 e n.º 4 do Despacho Normativo n.º 11/2018, de 6 de agosto de 2018).

No anexo II encontram-se discriminadas as tarefas, obrigações e condições de controlo oficial a serem asseguradas pelos OC e no anexo V indicam-se as disposições relativas aos números de código do OC.

7.3 Supervisão e Avaliação dos OC

Após a aprovação e delegação de tarefas de controlo oficial ter sido efetuada, inicia-se o processo de supervisão e avaliação dos OC em que a DGADR procede à avaliação anual do OC tendo em conta a complexidade da atividade do OC sujeito a avaliação, os resultados de avaliações anteriores e os resultados da acreditação (alínea a) do artigo 33.º do Regulamento (UE) 2017/625 e 2.º paragrafo do n.º 1 do art. 40.º do Regulamento (UE) 2018/848), de forma a confirmar o cumprimento continuado dos critérios de delegação e das tarefas, obrigações e condições de controlo oficial a serem asseguradas pelos OC.

7.3.1 Suspensão da delegação

A DGADR pode proceder à suspensão, total ou parcial, da delegação das tarefas de controlo oficial em situações que não estejam a ser executados os controlos oficiais conforme procedimentos aprovados e que pontam em causa a garantia dada pelo cumprimento das regras ou especificações por parte do operador(es) (n.º 8 do art. 40.º do Regulamento (UE) 2018/848):

- Por um período, não superior a 12 meses, durante o qual o OC corrige as deficiências identificadas durante as auditorias e inspeções ou trata os casos de incumprimento sobre os quais foram trocadas informações com outras autoridades, a Comissão e/ou outros OC; ou
- Pelo período durante o qual é suspensa a acreditação referida no ponto 7.1 do presente procedimento.

A DGADR levanta a suspensão da delegação das tarefas de controlo oficial:

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 9 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

- a) Após ter verificado que o OC corrigiu as deficiências ou os incumprimentos referidos no na alínea a) do parágrafo anterior; ou
- b) Após o organismo de acreditação ter levantado a suspensão da acreditação referida na alínea b) do parágrafo anterior.

Durante o período de suspensão da delegação das tarefas de controlo oficial, os OC ficam inibidos de emitir certificados para as partes para as quais essa delegação tenha sido suspensa.

Nesta situação, a DGADR decide se os certificados emitidos pelo OC, antes da data da suspensão parcial ou total da delegação, permanecem válidos e informa os operadores sobre a sua decisão quando esta for no sentido de anulação dos mesmos.

A decisão tomada sobre a suspensão da delegação é sempre comunicada ao OC por escrito.

7.3.2 Retirada da delegação

A DGADR procede à retirada, total ou parcial, da delegação das tarefas de controlo oficial (alínea b) do art. 33.º do Regulamento (UE) 2017/625 e n.º 7 do art. 40.º do Regulamento (UE) 2018/848) caso:

- a) Haja provas de que o OC não desempenha devidamente as tarefas de controlo oficial que nele foram delegadas;
- b) O OC não tome medidas adequadas e atempadas para corrigir as deficiências identificadas;
- c) Fique demonstrado que a independência ou imparcialidade do OC está comprometida; ou
- d) Outras razões que o justifiquem.

Nesta situação, a DGADR decide se os certificados emitidos pelo OC, antes da data da retirada parcial ou total da delegação, permanecem válidos e informa os operadores sobre a sua decisão quando esta for no sentido de anulação dos mesmos.

A decisão tomada sobre a retirada da delegação é sempre comunicada ao OC por escrito.

7.4 Anexos

Anexo I - Requisitos

Anexo II - Tarefas, obrigações e condições de controlo oficial a serem asseguradas pelo OC

Anexo III - Modelo de requerimento

Anexo IV - Documentação a ser anexa ao pedido pela entidade requerente

Anexo V - Disposições para a utilização, apresentação, composição e tamanho das indicações referentes aos números de código dos OC

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 10 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

ANEXO I - REQUISITOS

➤ REQUISITOS DOS RECURSOS HUMANOS

a) PESSOA RESPONSÁVEL PELA ATIVIDADE DA ENTIDADE REQUERENTE ENQUANTO OC:

- Possuir, no mínimo, habilitação de grau de licenciatura;
- Deter pelo menos 8 anos de experiência profissional ou formação adequada para o exercício de funções de direção e gestão;
- Possuir formação específica sobre controlo oficial, sobre a norma EN ISO/IEC 17065:2012 e os regimes de qualidade ou comprovar possuir no prazo de 12 meses. s; e
- Compreender, falar e escrever a língua portuguesa ao nível de “utilizador independente” (vide Quadro Europeu Comum de Referência para as Línguas - <https://europass.cedefop.europa.eu/sites/default/files/cefr-pt.pdf>).

b) RESPONSÁVEL(VEIS) TÉCNICO(S)

- Possuir, no mínimo, habilitação de grau de licenciatura;
- Deter pelo menos 4 anos de experiência profissional e formação adequada para o exercício de funções de coordenação de atividades de controlo oficial;
- Possuir formação específica sobre controlo oficial, sobre a norma EN ISO/IEC 17065:2012 e os regimes de qualidade ou comprovar possuir no prazo de 12 meses.
- Compreender, falar e escrever a língua portuguesa ao nível de “utilizador independente” (vide Quadro Europeu Comum de Referência para as Línguas - <https://europass.cedefop.europa.eu/sites/default/files/cefr-pt.pdf>).

c) RESPONSÁVEL PELO SISTEMA DE GESTÃO

- Possuir, no mínimo, habilitação de grau de licenciatura;
- Deter pelo menos 4 anos de experiência profissional e formação adequada para o exercício de funções de coordenação do sistema de gestão do OC;
- Possuir formação específica sobre controlo oficial, a norma EN ISO/IEC 17065:2012 e em regimes de qualidade ou comprovar possuir no prazo de 12 meses.; e
- Compreender, falar e escrever a língua portuguesa ao nível de “utilizador independente” (vide Quadro Europeu Comum de Referência para as Línguas - <https://europass.cedefop.europa.eu/sites/default/files/cefr-pt.pdf>).

d) PESSOAL QUE EFETUA AS TAREFAS DE CONTROLO OFICIAL DELEGADAS

- Possuir, no mínimo, habilitação de grau de licenciatura em área de formação adequada às funções a desempenhar;

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 11 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

- Deter, desejavelmente, 6 meses de experiência profissional no setor agrícola, pecuário, florestal, alimentar, dos alimentos para animais ou da avaliação da conformidade;
- Possuir formação específica em controlo oficial, sobre na norma EN ISO/IEC 17065:2012, em regimes de qualidade e em auditoria da qualidade ou comprovar possuir no prazo de 6 meses.
- Compreender, falar e escrever a língua portuguesa ao nível de “utilizador avançado” (*vide* Quadro Europeu Comum de Referência para as Línguas - <https://europass.cedefop.europa.eu/sites/default/files/cefr-pt.pdf>);
- O desempenho efetivo de tarefas de controlo oficial delegadas está condicionado à conclusão com sucesso de um período experimental não inferior a seis meses que deve ser supervisionado por um tutor ou responsável pelo sistema de gestão
- Um trabalhador só pode coordenar ou rever o trabalho de outro trabalhador se já desempenhar tarefas de controlo oficial há pelo menos um ano; e
- Cada trabalhador está sujeito à realização de um número máximo de ações de controlo oficial por dia, tendo em consideração as durações mínimas, máximas ou de referência para a execução de uma ação de controlo oficial ou de um conjunto de ações de controlo oficial definidas no plano de controlo aprovado pela DGADR.

➤ **REQUISITOS GERAIS, DE ESTRUTURA, DE RECURSOS, DE PROCESSO E DO SISTEMA DE GESTÃO**

Neste âmbito, o OC deve cumprir as disposições constantes na norma europeia EN ISO/IEC 17065:2012 - Avaliação da conformidade: Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços.

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 12 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

ANEXO II - TAREFAS, OBRIGAÇÕES E CONDIÇÕES DE CONTROLO OFICIAL A SEREM ASSEGURADAS PELO OC

No âmbito da delegação de tarefas de controlo oficial devem os OC:

- a) Realizar as tarefas de controlo oficial de acordo com o plano e procedimentos de controlo aprovados pela DGADR;
- b) Realizar o número de controlos oficiais, com e sem aviso prévio, exigidos no âmbito do regime de qualidade em causa;
- c) Realizar o número de colheitas e análises, testes e/ou diagnósticos laboratoriais exigidos no âmbito do regime de qualidade em causa;
- d) Recorrer apenas aos laboratórios oficiais designados pela DGADR para efetuar análises, testes e diagnósticos laboratoriais às amostras colhidas durante a realização dos controlos (n.º 1 do art. 38.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- e) Manter registos das tarefas de controlo oficial realizadas e dos resultados das mesmas, durante pelo menos cinco anos, e disponibilizar, sempre que solicitado, cópia dos mesmos ao operador ou à DGADR;
- f) Emitir e renovar os certificados aos operadores nos casos de verificação de cumprimento das regras do regime de qualidade em causa (art.os 86.º e 87.º do Regulamento (UE) 2017/625 e n.º 3 do art. 35.º do Regulamento (UE) 2018/848);
- g) Assegurar o direito de recurso aos operadores que sejam objeto das suas decisões, implementando e publicitando para esse efeito o devido procedimento de recurso;
- h) Celebrar um contrato escrito com os operadores a controlar, especificando os direitos e as obrigações de cada uma das partes. Este contrato deve obrigar o operador, nomeadamente:
 - i. A dar acesso à exploração e à documentação relevante quando tal se revele necessário para a atividade de controlo oficial, sem prejuízo das situações legalmente previstas de reserva de informação;
 - ii. A manter, em suporte controlado pelo OC, os registos da exploração;
 - iii. A comunicar atempadamente qualquer alteração ao seu *dossier* de controlo, disponibilizando se necessário cópia da nova documentação, em suporte digital.
- i) Manter, para cada operador sob contrato, um *dossier* de controlo, em suporte digital, que contenha os elementos definidos pela legislação e pela DGADR;
- j) Em caso de suspeita de incumprimento ou de incumprimento por parte do operador, o OC deve:
 - i. Promover, sem demora, uma investigação a fim de confirmar ou eliminar essa suspeita;
 - ii. Tomar medidas adequadas para garantir que o operador em causa corrige o incumprimento e evita a recorrência desse incumprimento;

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 13 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

- iii. Empreender ações para determinar a origem e a extensão do incumprimento e as responsabilidades do operador;
 - iv. Restringir a colocação no mercado do produto não conforme com as regras aplicáveis ao regime de qualidade em causa, se assim estiver definido no catálogo de medidas a serem aplicadas em caso de incumprimento ou por indicação da DGADR;
 - v. Retirar o certificado ao operador, se assim estiver definido no catálogo de medidas a serem aplicadas em caso de incumprimentos no âmbito do regime em causa ou por indicação da DGADR;
 - vi. Rever a avaliação do risco do operador, de acordo com o procedimento estabelecido pela DGADR, de forma a avaliar a necessidade de estabelecer condições particulares de controlo do operador em causa, nomeadamente avaliações suplementares com ou sem aviso prévio; e
 - vii. Proceder à rescisão contratual com o operador, se assim estiver definido no catálogo de medidas a serem aplicadas em caso de incumprimentos no âmbito do regime em causa ou por indicação da DGADR.
- k) Comunicar (artigo 32.º e 113.º do Regulamento (UE) 2017/625, art. 40.º do Regulamento (UE) 2018/848, Regulamento de Execução (UE) 2019/723 e Decisão da Comissão n.º C(2007) 2099, de 21 de maio de 2007):
- i. Imediatamente, à DGADR e demais autoridades competentes, as situações detetadas no decurso dos controlos que configurem infracções antieconómicas e/ou contra a saúde pública ou que apontem para essa probabilidade;
 - ii. Imediatamente, os resultados dos controlos oficiais efetuados, no âmbito do regime de qualidade em causa, que revelem incumprimento ou apontem para a probabilidade de incumprimento por parte de operadores sob o seu controlo e/ou por parte de operadores sob o controlo de outro(s) OC;
 - iii. Imediatamente, as situações de incumprimento ou que apontem para a probabilidade de incumprimento, no âmbito do regime de qualidade em causa, que envolvam operadores nacionais, operadores de outros Estados Membros e/ou de Países terceiros;
 - iv. Mensalmente, ou sempre que a DGADR o solicite, os resultados dos controlos oficiais em que tenham sido aplicadas medidas aos operadores que não se encontrem fechadas no prazo estabelecido pelo OC;
 - v. Mensalmente, ou sempre que a DGADR o solicite, a lista de novos operadores, de operadores que deixaram de estar sujeitos ao sistema de controlo oficial e de operadores que transitaram para outro OC;
 - vi. Até 31 de janeiro de cada ano, o planeamento baseado numa classificação do risco dos controlos oficiais, com e sem aviso prévio, a serem efetuados nesse ano;
 - vii. Até 31 de janeiro de cada ano, a lista dos operadores que foram submetidos aos seus controlos à data de 31 de dezembro do ano anterior; e
 - viii. Até 31 de março de cada ano, o relatório anual de atividades sobre os controlos oficiais efetuados no ano anterior.

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 14 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

- l) Cooperar com a DGADR, prestando-lhe a assistência solicitada e facultando o acesso dos seus colaboradores e de outras entidades, se aplicável, às suas instalações (alínea c) do artigo 32.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- m) Participar nas atividades, formações e reuniões para as quais forem convocados pela DGADR;
- n) Notificar e justificar à DGADR qualquer alteração que ocorra ao nível da atividade, organização, recursos do OC ou à documentação por este remetida aquando da apresentação do pedido de aprovação, no prazo máximo de 10 dias úteis após a ocorrência da alteração (2.º parágrafo da alínea a) do n.º 1 do art. 40.º do Regulamento (UE) 2018/848);
- o) Conceber e pôr em prática um plano de formação sobre controlo oficial, a fim de garantir que os seus recursos humanos possuem formação adequada e se encontram atualizados na sua esfera de competências, nomeadamente os temas indicados no capítulo I do anexo II do Regulamento (UE) 2017/625, no Regulamento Delegado (UE) 2019/1081 e no Regulamento Delegado (UE) 2019/624 (2.º parágrafo do n.º 4 do art. 5.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- p) Ter em sua posse os *curricula vitae* dos técnicos envolvidos nos controlos, atualizados, assinados e devidamente detalhados e comprovados, independentemente da natureza jurídica do seu vínculo contratual, bem assim como dos técnicos que, tendo deixado de colaborar com o OC, tenham tido alguma intervenção na atribuição ou retirada de um certificado.

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 15 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

ANEXO III - MODELO DE REQUERIMENTO

(documento ficheiro autónomo editável)

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 16 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

ANEXO IV - DOCUMENTAÇÃO A SER ANEXA AO PEDIDO PELA ENTIDADE REQUERENTE

Ao pedido deve ser anexa a documentação abaixo indicada, devendo a mesma ser identificada no requerimento.

APROVAÇÃO como OC:

- a. Documento(s) comprovativo(s) da constituição legal da entidade que identifique os proprietários (individuais e/ou entidades) e as entidades relacionadas com a entidade requerente, seja através dos seus proprietários, quer através de direções comuns (n.º 5 do art. 3.º do Regulamento (UE) 2017/625) e de que existem disposições implementadas para a cobertura de riscos e responsabilidades do OC e para assegurar o financiamento da atividade do OC;
- b. Organigrama nominal e, quando aplicável, organigrama da empresa onde a entidade candidata se insere e declaração como não existem relações que comprometam a independência, imparcialidade e integridade da entidade requerente. Caso existam entidades subcontratadas, estas devem também ser identificadas;
- c. Lista que discrimine as funções, responsabilidades, deveres e vínculo laboral dos recursos humanos afetos ao OC (segundo parágrafo do n.º 1 do art. 12.º e ponto 4 do capítulo II do anexo II do Regulamento (UE) 2017/625);
- d. *Curriculum vitae* do responsável pela atividade da entidade requerente enquanto OC, do(s) responsável(veis) técnico(s) e do responsável pelo sistema de gestão, acompanhados da avaliação da imparcialidade da sua conduta profissional em relação ao que deve ser certificado e de uma declaração de obrigação de confidencialidade (n.º 2 do art. 8.º e n.º 4 do art. 88.º e n.º 3 do art. 91.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- e. *Curriculum vitae* do pessoal que realiza controlos oficiais e outras tarefas de controlo oficial certas tarefas de controlo oficial e certas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais delegadas, acompanhado da avaliação da imparcialidade da sua conduta profissional em relação ao que deve ser certificado e de uma declaração de obrigação de confidencialidade (n.º 2 do art. 8.º e n.º 4 do art. 88.º e n.º 3 do art. 91.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- f. Lista dos documentos do sistema de gestão;
- g. Manual da qualidade ou documento equivalente que descreva o sistema de gestão;
- h. Plano de controlo que descreva o/a:
 - Procedimento de avaliação do risco, o qual determina, nomeadamente, a base para a intensidade e a frequência da verificação do cumprimento por parte dos operadores e grupos de operadores, a estabelecer com base nos elementos referidos no artigo 9.º do Regulamento (UE) 2017/625 e, no caso da produção biológica, no artigo 38.º do Regulamento (UE) 2018/848, e que deve ser seguido nos controlos dos operadores e grupos de operadores (art. 12.º do Regulamento (UE) 2017/625 e subalínea i) da alínea a) do n.º 1 do art. 40.º do Regulamento (UE) 2018/848);
 - Procedimento de controlo (e certificação) que deve incluir uma descrição pormenorizada das ações de controlo oficial que o OC se compromete a efetuar aos operadores e grupos de operadores sujeitos ao seu controlo, nomeadamente programas de rastreabilidade, e das ações a tomar no seguimento da realização dos controlos oficiais pelo OC (art. 12.º e pontos 6 e 8 do capítulo II do Regulamento (UE) 2017/625 e subalínea ii) da alínea a) do n.º 1 do art. 40.º do Regulamento (UE) 2018/848). Este procedimento deve definir durações mínimas, máximas ou

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 17 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

de referência para a execução de uma ação de controlo oficial ou de um conjunto de ações de controlo oficiais, eventualmente diferenciadas em função, designadamente, da dimensão do operador ou da dispersão das respetivas unidades de produção. A lista de verificação utilizada para efetuar o registo escrito dos controlos realizados é considerada parte integrante deste procedimento (art. 13.º do Regulamento (UE) 2017/625); e

- Lista de medidas que se devem aplicar aos operadores e grupos de operadores em casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado que deve estar em conformidade com o catálogo elaborado pela autoridade competente (art. 12.º do Regulamento (UE) 2017/625 e sublínea iii) da alínea a) do n.º 1 do art. 40.º do Regulamento (UE) 2018/848);
- i. Modelo de certificado (art. 89.º e 90.º do Regulamento (UE) 2017/625). No caso da produção biológica o modelo de certificado segue o modelo definido no Anexo XII do Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão, de 5 de setembro de 2008, e nos demais regimes deve cumprir o disposto no ponto 7.7 “Documento de certificação” da norma europeia EN ISO/IEC 17065:2012;
- j. Disposições para a monitorização eficaz das tarefas de controlo oficial realizadas pelo OC aos operadores e grupos de operadores, elencando nomeadamente as disposições para a cooperação, assistência mútua e comunicação de tais tarefas entre os diferentes intervenientes (art. 12.º e ponto 7, 9 e 11 do capítulo II do Regulamento (UE) 2017/625 e sublínea iv) da alínea a) do n.º 1 do art. 40.º do Regulamento (UE) 2018/848);
- k. Procedimento para a identificação e gestão de não conformidades no funcionamento do OC e de empreendimento de ações preventivas para eliminar as causas de potenciais não conformidades (art. 12.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- l. Procedimentos de amostragem, métodos e técnicas de controlo, incluindo análises, testes e diagnósticos laboratoriais, interpretação dos resultados e decisões daí decorrentes e de verificação da adequação dos métodos utilizados (segundo parágrafo do n.º 1 do art. 12.º e ponto 5 e 10 do capítulo II do anexo II do Regulamento (UE) 2017/625);
- m. Procedimento de reclamação e recurso (art. 7.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- n. Procedimento(s) de qualificação, monitorização e avaliação dos recursos humanos e das suas competências (2.º parágrafo do n.º 4 do art. 5.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- o. Registos da última revisão pela gestão, relatório de auditoria interna e respetivo plano de ações corretivas, se aplicável;
- p. Certificado de acreditação e respetivo anexo técnico ou comprovativo da aceitação do pedido de acreditação pela entidade que concede a acreditação; e

Neste âmbito podem ser requeridos elementos ou informações adicionais aos acima referenciados.

Salienta-se que não será dada sequência à instrução do processo até que todos os elementos sejam rececionados pela DGADR.

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 18 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

EXTENSÃO do âmbito da delegação:

Ao pedido de extensão deve ser anexada a documentação solicitada para efeitos de *aprovação como OC*, devendo a mesma ser identificada no requerimento.

Caso existam elementos já apresentados para efeitos de aprovação como OC que se mantenham válidos e atualizados, a entidade requerente pode solicitar à DGADR a dispensa da sua apresentação, devendo identificar os mesmos no requerimento de extensão do âmbito da delegação.

Neste âmbito podem ser requeridos elementos ou informações adicionais aos referenciados.

Salienta-se que não será dada sequência à instrução do processo até que todos os elementos sejam rececionados pela DGADR.

PROCEDIMENTO OPERATIVO	PG-PO002	
PEDIDO DE APROVAÇÃO /DELEGAÇÃO COMPETENCIAS DE/EM ORGANISMO DE CONTROLO DELEGADO (PRODUÇÃO BIOLÓGICA E DOP/IGP/ETG)	PÁGINA 19 DE 19	
	EDIÇÃO N.º 1 (DEZEMBRO 2019)	REVISÃO N.º 0

ANEXO V - DISPOSIÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO, APRESENTAÇÃO, COMPOSIÇÃO E TAMANHO DAS INDICAÇÕES REFERENTES AOS NÚMEROS DE CÓDIGO DOS OC

➤ PRODUÇÃO BIOLÓGICA /MODO DE PRODUÇÃO BIOLÓGICO

As disposições para a utilização, apresentação, composição e tamanho das indicações referentes aos números de código dos OC encontram-se estabelecidas na regulamentação da produção biológica.

Relativamente à composição do número de código e para os efeitos das alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008, a DGADR determinou que o:

- Termo que estabelece uma ligação à produção biológica é o termo “BIO”; e
- Número de referência é atribuído com três dígitos, começando em “001”.

Assim, nos termos acima expostos, o formato geral do número de código a ser atribuído aos OC pela DGADR é o seguinte: PT-BIO-999.

➤ DENOMINAÇÕES DE ORIGEM PROTEGIDAS, INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS PROTEGIDAS E ESPECIALIDADES TRADICIONAIS GARANTIDAS DE PRODUTOS AGRÍCOLAS E GÉNEROS ALIMENTÍCIOS E INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS DE BEBIDAS ESPIRITUOSAS

O formato geral dos números de código segue a apresentação: PT-000.

Em que:

- “PT” é o código que identifica Portugal na lista dos códigos dos países com duas letras constante da norma europeia EN ISO 3166-1:2014 (Códigos para a representação dos nomes dos países e suas subdivisões);

O número de código deve ser inserido no mesmo campo visual do símbolo da União Europeia destinado a publicitar as denominações de origem protegidas, as indicações geográficas protegidas ou as especialidades tradicionais garantidas e do nome registado, num sítio em evidência, de modo a ser facilmente visível, claramente legível e indelével com caracteres cuja «altura de x», tal como definida no anexo IV do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, seja igual ou superior a 1,2 mm.

No caso de embalagens ou recipientes cuja superfície maior seja inferior a 80 cm², o tamanho dos caracteres («altura de x» referida no parágrafo anterior) deve ser igual ou superior a 0,9 mm.