



COMISSÃO EUROPEIA

DIRECÇÃO-GERAL DA AGRICULTURA E DO DESENVOLVIMENTO RURAL

DIRECÇÃO H. Desenvolvimento sustentável e qualidade da agricultura e do desenvolvimento rural
H.3. Agricultura biológica

15.12.2008

Rev.1

Orientações

relativas à importação de produtos biológicos pela União Europeia

Este documento foi elaborado como um documento de trabalho dos serviços da Comissão e em colaboração com os Estados-Membros. Não visa produzir efeitos juridicamente vinculativos e, pela sua natureza, não viola qualquer medida adoptada pela Comissão ou por um Estado-Membro no âmbito das prerrogativas de execução nos termos dos artigos 32.º e 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho e do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão, nem qualquer jurisprudência desenvolvida no âmbito da presente disposição.

Orientações relativas à importação de produtos biológicos pela União Europeia

- (1) Orientação para o teor das listas a publicar
- (2) Orientação para os pedidos de inclusão
- (3) Orientação para o relatório de avaliação inicial de um organismo ou autoridade de controlo para efeitos de controlo da conformidade
- (4) Orientação para o relatório de avaliação inicial de um organismo ou autoridade de controlo para efeitos de equivalência
- (5) Orientação para a notificação de uma autoridade de um país terceiro
- (6) Orientação para relatórios anuais, incluindo relatórios de avaliação complementares
- (7) Orientação para a avaliação da equivalência
- (8) Orientação para a certificação de grupo
- (9) Orientação para a lista de operadores
- (10) Orientação para a gestão e comunicação de irregularidades e infrações
- (11) Orientações para a verificação de lotes recebidos pela alfândega ou outras autoridades

Abreviaturas utilizadas:

- OC Organismo de Controlo
AC Autoridade de Controlo
OA Organismo de Avaliação

1. Orientação para o teor das listas a publicar

Artigos 3.º, 7.º e 10.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão

A. Categorias de produtos

Apenas podem ser indicadas categorias gerais: produtos vegetais ou produtos animais. Em casos especiais podem ser indicadas categorias mais específicas.

B. Números de código para OC e AC

1) AC e OC para efeitos de controlo da conformidade (artigo 3.º): a Comissão atribui um número de código.

2) AC e OC referidos na lista dos países terceiros reconhecidos (artigo 7.º): o país terceiro fornece um número de código para cada OC e AC.

3) AC e OC para efeitos de equivalência (artigo 10.º): a AC ou OC propõe um número de código e a Comissão atribui-o.

Quando o OC ou a AC figurarem em várias listas são propostos números de código que os identifiquem inequivocamente e não gerem confusão.

C. Prazo de inclusão na lista

O prazo de inclusão na lista é normalmente fixado em 5 anos para se obter a sincronização com o ciclo de acreditação habitual de 4 a 5 anos.

2. Orientação para os pedidos de inclusão

Artigos 4.º, 8.º, 11.º e 19.º

A. Língua do pedido

De preferência, acordada previamente com a Comissão.

B. Formato do pedido

1. OC ou AC para efeitos de controlo da conformidade (artigo 4.º): formulário, ver modelo a seguir;
2. País terceiro (artigo 8.º): sem formulário, ofício do representante do país dirigido à Comissão Europeia;
3. OC ou AC para efeitos de equivalência (artigo 11.º): formulário, ver modelo a seguir;
4. Autorização de importação pelo Estado-Membro (artigo 19.º): formulário existente para o n.º 6 do artigo 11.º do Regulamento n.º 2092/91; é disponibilizada separadamente uma versão adaptada ao artigo 19.º do Regulamento n.º 1235/2008.

Formulário

Pedido de reconhecimento de um Organismo ou Autoridade de Controlo para efeitos de controlo da conformidade nos termos do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho

1. Identificação

Nome do Organismo/da Autoridade de Controlo¹.

Endereço da sede (endereço postal, telefone, fax, correio electrónico, sítio web).

Endereços de outros escritórios (endereço postal, telefone, fax, correio electrónico, sítio web) e descrição das actividades de cada escritório.

Sítio da Internet onde pode ser consultada a lista dos operadores sujeitos ao sistema de controlo.

Ponto de contacto onde possam ser facilmente obtidas informações sobre a situação dos operadores em matéria de certificação e as categorias de produtos em causa, bem como sobre os operadores e produtos suspensos e a que foi retirada a certificação.

2. Âmbito geográfico e categorias relacionadas de produtos

Lista de países terceiros onde o organismo ou autoridade de controlo exerce as suas actividades e para os quais solicita o reconhecimento.

Indique as categorias de produtos para cada país terceiro.

3. Processo técnico

Consultar o n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento n.º 1235/2008 da Comissão: a anexar.

Nome do organismo de acreditação contratado para elaborar os relatórios de avaliação nos termos do n.º 2 do artigo 32.º do Regulamento n.º 834/2007:

Acreditação actual e prazo:

4. Autenticação

Assinatura, nome, cargo

Data

¹ Riscar o que não interessa

Carimbo

Formulário

Pedido de reconhecimento de um Organismo ou Autoridade de Controlo para efeitos de equivalência nos termos do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho

1. Identificação

Nome do Organismo/da Autoridade de Controlo².

Endereço da sede (endereço postal, telefone, fax, correio electrónico, sítio web).

Endereços de outros escritórios (endereço postal, telefone, fax, correio electrónico, sítio web) e descrição das actividades de cada escritório.

Sítio da Internet onde pode ser consultada a lista de operadores sujeitos ao sistema de controlo.

Ponto de contacto onde possam ser facilmente obtidas informações sobre a situação dos operadores em matéria de certificação e as categorias de produtos em causa, bem como os operadores e produtos suspensos e a que foi retirada a certificação

2. Âmbito geográfico e respectivas categorias de produtos

Lista de países terceiros onde o organismo ou autoridade de controlo exerce as suas actividades e para os quais solicita o reconhecimento.

Indique as categorias de produtos para cada país terceiro.

3. Processo técnico

Remete-se para o n.º 3 do artigo 11.º do Regulamento n.º 1235/2008 da Comissão: a anexar.

Nome do organismo de avaliação contratado para elaborar os relatórios de avaliação nos termos do n.º 3 do artigo 33.º do Regulamento n.º 834/2007:

Acreditação actual e prazo:

4. Autenticação

² Riscar o que não interessa

Assinatura, nome, cargo:

Data

Carimbo

3. Orientação para o relatório de avaliação inicial de um organismo ou autoridade de controlo para efeitos de controlo da conformidade

Alínea c) do n.º 3 do artigo 4.º

O relatório de avaliação pode ser redigido por:

- autoridades competentes (do país terceiro em causa ou de um Estado-Membro);
- um organismo de acreditação nacional com competência no âmbito da agricultura biológica;
- um organismo de supervisão ou acreditação internacional especializado em agricultura biológica;

Nas presentes orientações, o termo "Organismos de Avaliação" (OA) abrange os três tipos de organismos que elaboram o relatório de avaliação.

Os Organismos de Avaliação devem demonstrar que satisfazem os requisitos da norma ISO 17011³, por exemplo mediante uma revisão pelos pares, e estar preparados para serem submetidos a uma revisão deste tipo.

Estes organismos devem ainda demonstrar que o seu pessoal envolvido na avaliação dos organismos e autoridades de controlo possui conhecimentos, qualificações, formação e experiência suficientes em matéria de agricultura biológica em geral e da regulamentação comunitária em particular.

Os Organismos de Avaliação são incentivados a realizar avaliações comuns e a elaborar relatórios de avaliação comuns. São ainda incentivados a elaborar Códigos de Boas Práticas e a comunicá-los à Comissão.

O relatório de avaliação inicial deve demonstrar conhecimentos profundos dos regulamentos comunitários e descrever pormenorizadamente o modo como os requisitos do regulamento são satisfeitos, sem lugar para exceções ou interpretações. Não pode ser aceite uma certificação de grupo e deve ser elaborada uma base de dados SEED. Apenas podem ser aplicadas regras excepcionais caso estas se encontrem claramente descritas nas novas normas de execução aplicáveis a todos os Estados-Membros e estejam preenchidas as condições de aplicação das exceções.

O relatório de avaliação inicial avalia o desempenho operacional do organismo ou autoridade de controlo. Por conseguinte, deve incluir:

- (1) um relatório sobre a análise documental dos documentos gerais relevantes, descrevendo a estrutura, o funcionamento e a gestão da qualidade do OC ou da AC.
- (2) um relatório da auditoria às instalações onde são conservados os documentos relevantes e tomadas decisões em matéria de certificação, incluindo:

³ Guia ISO/IEC 17011:2004: Avaliação da Conformidade: Requisitos gerais para organismos de acreditação que procedam à acreditação de organismos de avaliação da conformidade

- (a) o resultado da verificação dos ficheiros do operador e da averiguação do tratamento de não-conformidades e queixas, incluindo visitas não anunciadas e de seguimento, a política de amostragem e o intercâmbio de informações com outros OC e AC;
 - (b) uma avaliação dos conhecimentos, qualificações, formação e experiência do pessoal em matéria de agricultura biológica em geral e da regulamentação comunitária pertinente em particular;
 - (c) as conclusões de entrevistas com pessoal encarregado do controlo e certificação;
- (3) relatórios semelhantes de auditorias às instalações críticas, isto é, onde são exercidas actividades de um organismo ou autoridade de controlo que determinam ou demonstram a sua eficácia.
- (4) o relatório e as conclusões de um número devidamente proporcional de visitas a operadores representativos⁴ com o intuito de realizar auditorias de revisão⁵ e/ou auditorias testemunho⁶. Estas visitas serão realizadas num número de países terceiros proporcional ao número de países terceiros onde o OC ou a AC exerce actividades de controlo, incluindo países terceiros onde tem escritórios e países terceiros onde exerce actividades de controlo sem possuir escritórios.
- (5) uma avaliação dos conhecimentos das condições e línguas locais.

O relatório deve ter um âmbito geográfico que reflecta o âmbito geográfico da acreditação ou da aprovação da Autoridade Competente.

⁴ Representativos no que diz respeito ao tipo de produção, à extensão da inspecção, à dimensão das operações e à localização dos operadores submetidos ao controlo do OC ou da AC. Por representativo deve entender-se suficientemente diversificado.

⁵ Auditoria de revisão: inspecção de um operador pelo auditor a fim de verificar a conformidade com os procedimentos operacionais do OC ou da AC e a sua eficácia.

⁶ Auditoria testemunho: observação pelo auditor de uma inspecção realizada por um inspector do OC ou da AC.

4. Orientação para o relatório de avaliação inicial de um organismo ou autoridade de controlo para efeitos de equivalência

Alínea c) do n.º 3 do artigo 11.º

O relatório de avaliação pode ser redigido por:

- autoridades competentes (do país terceiro em causa ou de um Estado-Membro);
- um organismo de acreditação nacional com competência no âmbito da agricultura biológica; ou
- um organismo de supervisão ou acreditação internacional especializado em agricultura biológica.

Para efeitos das presentes orientações, o termo “Organismos de Avaliação” (OA) abrange os três tipos de organismos que elaboram o relatório de avaliação.

Os Organismos de Avaliação devem demonstrar que satisfazem os requisitos da norma ISO 17011⁷, por exemplo mediante uma revisão pelos pares, e estar preparados para serem submetidos a uma revisão deste tipo.

Estes organismos devem ainda demonstrar que o seu pessoal envolvido na avaliação dos organismos e autoridades de controlo possui conhecimentos, qualificações, formação e experiência suficientes em matéria de agricultura biológica em geral e das normas pertinentes em matéria de produção biológica em particular.

Os Organismos de Avaliação são incentivados a realizar avaliações comuns e a elaborar relatórios de avaliação comuns. São ainda incentivados a elaborar Códigos de Boas Práticas e a comunicá-los à Comissão.

O relatório de avaliação inicial inclui uma avaliação detalhada da equivalência entre as normas aplicadas e as normas de produção constantes dos Títulos III e IV do Regulamento n.º 834/2007⁸ e da equivalência entre as medidas de controlo aplicadas e as referidas no Título V do Regulamento n.º 834/2007.

O relatório de avaliação inicial avalia o desempenho operacional do organismo ou autoridade de controlo. Por conseguinte, deve incluir:

- (1) um relatório sobre a análise documental dos documentos gerais relevantes, descrevendo a estrutura, o funcionamento e a gestão da qualidade do OC ou da AC.
- (2) um relatório da auditoria às instalações onde são conservados os documentos relevantes e tomadas decisões em matéria de certificação, incluindo:

⁷ Guia ISO/IEC 17011:2004: Avaliação da Conformidade: Requisitos gerais para organismos de acreditação que procedam à acreditação de organismos de avaliação da conformidade.

⁸ Qualquer referência ao Regulamento 834/2007 deve ser entendida como uma referência ao Regulamento e a todos os regulamentos de execução da Comissão que se referem a este: Regulamento n.º 889/2008, Regulamento xxxx/2008 e futuros regulamentos.

- (a) o resultado da verificação dos ficheiros do operador e da averiguação do tratamento de não-conformidades e queixas, incluindo visitas não anunciadas e de seguimento, a política de amostragem e o intercâmbio de informações com outros OC e AC;
 - (b) uma avaliação dos conhecimentos, qualificações, formação e experiência do pessoal em matéria de agricultura biológica em geral e das regulamentações comunitárias pertinentes em particular;
 - (c) as conclusões de entrevistas com pessoal de controlo e certificação;
- (3) relatórios semelhantes de auditorias às instalações críticas, isto é, onde são exercidas actividades de um organismo ou autoridade de controlo que determinam ou demonstram a sua eficácia.
- (4) o relatório e as conclusões de um número representativo de visitas a operadores representativos⁹ com o intuito de realizar auditorias de revisão¹⁰ e/ou auditorias testemunho¹¹. Estas visitas serão realizadas num número de países terceiros proporcional ao número de países terceiros onde o OC ou a AC exerce actividades de controlo, incluindo países terceiros onde tem escritórios e países terceiros onde não dispõe de escritórios.
- (5) uma avaliação do conhecimento das condições e línguas locais para cada país terceiro em causa.

O relatório deve ter um âmbito geográfico que reflecta o âmbito geográfico da acreditação ou da aprovação da Autoridade Competente.

⁹ Representativos no que diz respeito ao tipo de produção, à extensão da inspecção, à dimensão das operações e à localização de operadores submetidos ao controlo do OC ou da AC. Por representativo deve entender-se suficientemente diversificado.

¹⁰ Auditoria de revisão: inspecção de um operador pelo auditor a fim de verificar a conformidade com os procedimentos operacionais do OC ou da AC e a sua eficácia.

¹¹ Auditoria testemunho: observação pelo auditor de uma inspecção realizada por um inspector do OC ou da AC.

5. Orientação para a notificação de uma autoridade de um país terceiro

Alínea d) do n.º 3 do artigo 4.º e alínea d) do n.º 3 artigo 11.º

O OC ou a AC notifica oficialmente as autoridades do país terceiro apresentando-se a si e às suas actividades de controlo no país terceiro.

O OC ou a AC apresenta ainda uma declaração assinada através da qual afirma que respeitará os requisitos legais que lhe são impostos pelas autoridades do país terceiro em causa.

6. Orientação para relatórios anuais

6.1 Relatório anual dos organismos e autoridades de controlo

Artigos 5.º e 12.º

Nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 5.º e da alínea b) do n.º 1 do artigo 12.º, o relatório anual actualiza o processo técnico e o relatório de avaliação inicial.

A. Actualização das informações constantes do processo técnico:

- (1) Actividades de controlo exercidas nos países terceiros no ano anterior;
- (2) Resultados obtidos, irregularidades e infracções observadas e medidas correctivas tomadas;
- (3) Alterações às normas de produção e medidas de controlo aplicadas;
- (4) Outras alterações pertinentes.

B. Actualização do relatório de avaliação

Do relatório de avaliação devem constar os resultados da avaliação in loco, da fiscalização e da reavaliação plurianual pelo organismo de avaliação.

A frequência, a distribuição geográfica e o teor das actividades devem cumprir os princípios estabelecidos nas orientações 3 e 4 para o relatório de avaliação inicial.

6.2 Relatório anual de países terceiros

Artigo 9.º

O artigo estabelece o teor dos relatórios.

Formato: livre

7. Orientação para a avaliação da equivalência

Alíneas c) e d) do n.º 2 do artigo 8.º e alínea b) do n.º 3 do artigo 11.º

Definição de equivalência: alínea x) do artigo 2.º do Regulamento n.º 834/2007: entende-se por “Equivalente”, na descrição de sistemas ou medidas diferentes, o facto de obedecer aos mesmos objectivos e princípios, mediante a aplicação de regras que asseguram o mesmo nível de garantia da conformidade.

1. Os objectivos e princípios da produção biológica devem, nos termos da norma avaliada, incluindo os requisitos legais pertinentes e directamente relacionados com a mesma, ser comparados com os que constam da norma de base, isto é, o Regulamento n.º 834/2007 e o Regulamento n.º 889/2008.

2. Deve ser efectuada uma comparação directa dos requisitos relevantes¹² nos termos das normas técnicas completas.

Em alternativa, a norma de base, incluindo as medidas de controlo, deve ser resumida em requisitos essenciais, concisos e redigidos em linguagem simples. Os auditores que procedem à avaliação da norma devem, seguidamente, indicar se esta possui uma abordagem equivalente que cumpre esse requisito, bem como remeter para (mas não copiar) os elementos constantes do texto técnico ou jurídico onde os avaliadores poderão verificar esse facto.

3. A partir desta comparação deve elaborar-se um inventário das diferenças substanciais entre as duas normas. Ao resolver estas questões pendentes, a norma internacional, isto é, as directrizes CAC/GL 32 do Codex Alimentarius, deve ser tomada em conta e, no que toca às questões de controlo e certificação, recomenda-se a aplicação das directrizes internacionais pertinentes em matéria de melhores práticas¹³.

4. O resultado da avaliação da equivalência deve ser publicado pelo Organismo de Avaliação que realizou a avaliação.

5. As avaliações que tenham por base o Regulamento n.º 2092/91 e sejam anteriores a 1 de Janeiro de 2009 podem ser utilizadas até 31 de Dezembro de 2009.

Recomenda-se a utilização e a continuação do desenvolvimento de orientações metodológicas¹⁴ de “melhores práticas” aceites internacionalmente para avaliar a equivalência.

¹² Por exemplo: caso a norma avaliada apenas trate da produção vegetal, a comparação não deve ter em conta normas relativas à produção animal.

¹³ Tais como os “Requisitos internacionais para organismos de certificação em matéria de produção biológica”, CNUCED, FAO, FIMAB, Outubro de 2008.

¹⁴ Tais como as directrizes CAC/GL 34 do Codex Alimentarius: directrizes para o desenvolvimento de acordos de equivalência no que respeita ao controlo da importação e exportação de géneros alimentícios e sistemas de certificação, bem como o “Guia para avaliar a equivalência de normas em matéria de produção biológica e regulamentações técnicas”, CNUCED, FAO, FIMAB, Outubro de 2008.

8. Orientações para a avaliação da equivalência de regimes de certificação de grupo de produtores biológicos aplicados em países em vias de desenvolvimento¹⁵

A. Objectivos de um sistema de certificação de grupo

1. Ultrapassar as dificuldades económicas relacionadas com o controlo de pequenos operadores em países em vias de desenvolvimento (tal como definido pela OCDE¹⁶).

B. Princípio

2. Uma parte substancial do trabalho de controlo é realizada por inspectores internos no âmbito do sistema de controlo interno estabelecido pelo grupo.
3. O organismo de controlo externo verifica e avalia a eficácia do sistema de controlo interno e certifica o grupo em conjunto.

C. Âmbito: quem pode ser considerado um grupo?

4. Em princípio, apenas os pequenos agricultores podem ser membros do grupo abrangido pela certificação de grupo. Explorações agrícolas de maior dimensão (isto é, cujo custo de uma certificação externa seja inferior a 2 % do seu volume de negócios) podem igualmente pertencer ao grupo, mas devem ser inspeccionadas anualmente pelo organismo de controlo externo. Transformadores e exportadores podem fazer parte da estrutura do grupo, mas devem ser inspeccionados anualmente pelo organismo de controlo externo.
5. Os agricultores do grupo devem aplicar sistemas de produção semelhantes e as explorações agrícolas devem ser geograficamente próximas.
6. Um grupo pode ser organizado de forma independente, por exemplo como uma cooperativa, ou como um grupo estruturado de produtores associados a um transformador ou exportador.
7. O grupo deve ser estabelecido formalmente, com base em acordos escritos com os seus membros. Deve ter uma gestão central, procedimentos de decisão estabelecidos e capacidade jurídica.
8. Quando os produtos se destinam a ser exportados, a sua comercialização deve ser efectuada em conjunto.

¹⁵ Esta orientação foi publicada anteriormente como documento de orientação dos serviços da Comissão em 6 de Novembro de 2003.

¹⁶ <http://www.oecd.org> : Lista de países beneficiários de ajuda oficial ao desenvolvimento da CAD (Comissão de Assistência ao Desenvolvimento).

D. O sistema de controlo interno

9. O sistema de controlo interno do grupo é um sistema de qualidade interno documentado que inclui um acordo contratual com cada membro individual do grupo.
10. Os inspectores internos são nomeados pelo grupo e realizam controlos internos, devendo receber formação adequada. O sistema de qualidade interno estabelece regras a fim de evitar ou restringir potenciais conflitos de interesses dos inspectores internos.
11. Os inspectores internos realizam pelo menos uma visita de inspecção anual a cada operador individual, incluindo visitas a campos e instalações.
12. O sistema de controlo interno mantém documentação adequada, incluindo, pelo menos, uma descrição das explorações agrícolas e das instalações, os planos de produção, as colheitas, o acordo contratual com cada membro individual e relatórios de inspecção interna.
13. O sistema de controlo interno inclui a aplicação de sanções a membros individuais que não cumpram as normas de produção. O sistema informa o organismo de controlo externo acerca das irregularidades e não-conformidades detectadas, bem como das medidas correctivas impostas, com um prazo acordado para a sua execução.

E. O organismo de controlo externo

14. O organismo de controlo externo avalia a eficácia do sistema de controlo interno, com o objectivo final de avaliar a conformidade com as normas de produção de todos os operadores individuais.
15. Tem um acordo contratual com o grupo.
16. Realiza pelo menos uma inspecção anual ao grupo. A inspecção inclui uma visita de inspecção a um número de explorações agrícolas individuais com o objectivo de controlar a conformidade com as normas e avaliar a eficácia do sistema de controlo interno.
17. Todos os anos, o organismo de controlo externo define e justifica uma amostra em função dos riscos das explorações agrícolas sujeitas às suas inspecções anuais. O número de explorações agrícolas sujeitas a uma inspecção anual externa não deve ser, em qualquer caso, inferior a 10. Numa situação de risco normal, não deve ser inferior à raiz quadrada do número de explorações agrícolas no grupo. Em situações de risco médio ou elevado, os organismos de controlo externo definem um factor de risco mínimo respectivamente de 1,2 a 1,4.

As explorações agrícolas visitadas pelo organismo de controlo externo devem ser predominantemente diferentes de ano para ano.

Número mínimo de explorações agrícolas a ser inspeccionadas pelo organismo de controlo externo				
Número	de	Factor de risco	Factor de risco	Factor de risco

membros do grupo = n	normal 1	médio 1,2	elevado 1,4
Mínimo	10	12	14
n	Raiz quadrada de n	1,2 Raiz quadrada de n	1,4 Raiz quadrada de n

Os factores que definem o risco devem incluir:

a) factores relacionados com a magnitude das explorações agrícolas:

- dimensão das explorações;
- valor dos produtos;
- diferença de valor entre os produtos orgânicos e os convencionais;

a) factores relacionados com as características das explorações agrícolas:

- grau de semelhança entre os sistemas de produção e as culturas dentro do grupo;
- riscos de cruzamento e/ou contaminação;

c) experiência adquirida

- número de anos de funcionamento do grupo;
- número de novos membros registados anualmente;
- natureza dos problemas detectados durante controlos em anos anteriores e resultados de avaliações prévias à eficácia do sistema de controlo interno;
- gestão de potenciais conflitos de interesses dos inspectores internos;
- rotação de pessoal.

18. As explorações agrícolas de maior dimensão, os transformadores e os exportadores são inspeccionados anualmente pelo organismo de controlo externo.

19. Caso o organismo de controlo externo considere que o sistema de controlo interno tem graves carências de fiabilidade e eficácia, deve aumentar o número de explorações agrícolas sujeitas à sua inspecção anual para, pelo menos, três vezes a raiz quadrada do número de explorações agrícolas no grupo.

20. O organismo de controlo externo deve ter uma política de sanções documentada para os grupos. Nos casos em que considere que o sistema de controlo interno carece de fiabilidade e eficácia, o organismo de controlo externo aplicará sanções ao grupo em conjunto, podendo mesmo, em caso de falhas graves, retirar a certificação do grupo.

21. No seu relatório às autoridades de supervisão relevantes o organismo de controlo externo remeterá para todos os elementos constantes do presente documento de orientação.

9. Orientação para publicação da lista de operadores

Alínea e) do n.º 2 do artigo 3.º e alínea e) do n.º 2 do artigo 10.º

1. O sítio web deve conter todos os operadores sujeitos a controlo, pelo menos no que diz respeito à exportação para a União Europeia.
2. Deve conter, relativamente a cada operador, o nome, o país terceiro onde exerce actividade, a localização, o tipo de produtos e a situação em matéria de certificação (sistema biológico ou em conversão).
3. Deve conter igualmente um ponto de contacto para mais informações.
4. Devem ser mencionadas as seguintes categorias de produção para cada operador: produção primária, transformação ou exportador.
5. Os produtos a que foi retirada a certificação e os operadores suspensos devem estar indicados durante o período de tempo relevante para a retirada da certificação ou suspensão. Os produtos em conversão devem ser claramente indicados como tal.
6. O sítio web deverá estar acessível a todos os que solicitem acesso.
7. O sítio web será regularmente¹⁷ actualizado com menção da data da última actualização.
8. Pedidos de autoridades e organismos de controlo reconhecidos ou de autoridades competentes incluídas na lista, e dirigidos a organismos ou autoridades de controlo, relativamente à situação em matéria de certificação de determinados produtos, deverão obter resposta no prazo de dois dias úteis.

¹⁷ Por exemplo, o mais tardar duas semanas após ser tomada uma decisão e o mais tardar dois dias após ser tomada uma decisão de retirar a certificação a um operador.

10. Orientação para a gestão e comunicação de irregularidades e infracções relativamente a produtos importados

1. Aquando da recepção de produtos biológicos importados, o **importador** deve verificar os produtos e os respectivos documentos (ver artigo 34.º do Regulamento n.º 889/2008). Em caso de dúvida, este deve informar imediatamente o OC ou a AC (ver artigo 91.º do Regulamento n.º 889/2008).
2. O **Organismo ou a Autoridade de Controlo** comunica as irregularidades e as infracções detectadas relativamente a produtos importados ou destinados a importação ao OC ou à AC do exportador e envia uma cópia deste relatório ao OA do OC ou à AC do exportador. Comunica ainda imediatamente estas irregularidades e infracções à autoridade competente do Estado-Membro onde o importador notificou as suas actividades, a fim de informar os outros Estados-Membros que existe a eventualidade de produtos rejeitados serem apresentados para importação no seu território.
3. Caso o produto tenha origem num país terceiro incluído na lista, o **Estado-Membro** notifica o caso à Comissão. A **Comissão** contacta o país terceiro apresentando-lhe um pedido de investigação, mantém informados os Estados-Membros co-relatores nomeados para esse país terceiro e solicita o seu auxílio quando necessário.
4. Caso o produto tenha origem num país terceiro que não conste da lista, o **Estado-Membro** notifica o caso à Comissão. A **Comissão** contacta o OC ou a AC em causa apresentando-lhe um pedido de investigação ou de medidas correctivas e envia uma cópia do pedido ao OA em causa, mantém informados os Estados-Membros co-relatores nomeados para esse OC ou AC e solicita o seu auxílio quando necessário.
5. Os **OA** investigam as irregularidades e infracções relativas aos OC ou às AC que avaliaram e sobre os quais estão informados no âmbito das suas actividades de fiscalização e de reavaliação plurianual.
6. Relativamente ao sistema transitório de autorizações de importação pelos Estados-Membros, não se verificam alterações e o sistema encontra-se descrito nos n.ºs 1 e 3 do artigo 19.º do Regulamento n.º 1235/2008.
7. Os pedidos de OC e AC reconhecidos ou de autoridades competentes incluídas nas listas, dirigidos a organismos ou autoridades de controlo, relativamente à suspeita de fraude ou infracções, serão respondidos no prazo de dois dias úteis.

11. Orientações para a verificação de lotes recebidos pela alfândega ou outras autoridades

Orientações em preparação, em especial no que toca ao reconhecimento de produtos biológicos importados de acordo com o artigo 32.º do Regulamento n.º 834/2007 e nessa qualidade.