Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/3095

9.12.2024

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/3095 DA COMISSÃO

de 29 de julho de 2024

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 no respeitante à certificação de determinados operadores e grupos de operadores em países terceiros e aos controlos dos seus produtos biológicos realizados pelas autoridades de controlo e pelos organismos de controlo

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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 ([1]), nomeadamente o artigo 46.º, n.º 7, alínea b), subalínea ii),

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 da Comissão ([2]) completa o Regulamento (UE) 2018/848 com regras relativas às verificações para a certificação de operadores ou de grupos de operadores e aos controlos realizados a esses operadores e grupos de operadores e respetivos produtos pelas autoridades de controlo e organismos de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 («regime de conformidade»).

(2) Nos termos do artigo 57.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848, o reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo concedido ao abrigo do artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ([3]) («regime de equivalência») caduca em 31 de dezembro de 2024.

(3) A partir de 1 de janeiro de 2025, as autoridades de controlo e os organismos de controlo devem ser reconhecidos ao abrigo do regime de conformidade para fins de certificação e controlo dos operadores e grupos de operadores em países terceiros. Esse reconhecimento baseia-se na avaliação dos seus pedidos de reconhecimento, apresentados em conformidade com o artigo 46.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/848, que consistem num dossiê técnico que inclui todas as informações necessárias a fim de garantir que foram preenchidos os critérios previstos no artigo 46.º, n.º 2, do mesmo regulamento.

(4) Apenas um número limitado de pedidos de reconhecimento em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 foi apresentado à Comissão com antecedência suficiente para permitir que as autoridades de controlo e os organismos de controlo preparem adequadamente a emissão de certificados para operadores e grupos de operadores de países terceiros de acordo com o regime de conformidade.

(5) Nos termos do artigo 9.º, n.ºs 4 e 10, do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698, a emissão de certificados de operadores e grupos de operadores está subordinada aos resultados da verificação do cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848, que inclui uma inspeção física no local. Devido aos atrasos no reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo em conformidade com o regime de conformidade causados pelo atraso na apresentação dos pedidos de reconhecimento, essas autoridades de controlo e organismos de controlo podem não estar em condições de realizar todas as inspeções no local necessárias para permitir a emissão atempada de certificados aos operadores e grupos de operadores de países terceiros de acordo com o regime de conformidade.

([1]) JO L 150 de 14.6.2018, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj.

([2]) Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 da Comissão, de 13 de julho de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com requisitos relativos ao processo de reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo competentes para efetuar controlos de produtos biológicos e de operadores e grupos de operadores que disponham de certificação biológica, em países terceiros, e com regras sobre a supervisão desses organismos e autoridades de controlo e sobre os controlos e outras ações a realizar por esses organismos e autoridades (JO L 336 de 23.9.2021, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1698/oj).

([3]) 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 (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj).

(6) A fim de evitar perturbações desnecessárias do comércio de produtos biológicos, importa prever que, na pendência da emissão de certificados de operadores e grupos de operadores em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 e o Regulamento de Execução (UE) 2021/1378 da Comissão ([4]), por um período limitado, as autoridades de controlo e os organismos de controlo já reconhecidos ao abrigo do regime de conformidade possam emitir certificados de inspeção das remessas dos produtos desses operadores e grupos de operadores de países terceiros na posse de provas documentais válidas emitidas pelas autoridades de controlo e pelos organismos de controlo reconhecidos ao abrigo do regime de equivalência, com base na verificação da conformidade dessas remessas com as regras a que se refere o artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

(7) É igualmente necessário prever que, para esse efeito, as provas documentais emitidas pelas autoridades de controlo e pelos organismos de controlo reconhecidos ao abrigo do regime de equivalência aos operadores e grupos de operadores cuja certificação ao abrigo do regime de conformidade esteja pendente em 31 de dezembro de 2024 permanecem válidas após 31 de dezembro de 2024 até à sua data de expiração e, em qualquer caso, por um período limitado.

(8) O Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 deve, portanto, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No Regulamento Delegado (UE) 2021/1698, é inserido o seguinte artigo:

«*Artigo 30.º-A*

Derrogação para a certificação pendente de operadores e grupos de operadores em países terceiros

1. Em derrogação do artigo 16.º do presente regulamento, se a certificação, pelo organismo ou autoridade de controlo competente, de operadores e grupos de operadores de países terceiros, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 10, e o artigo 10.º do presente regulamento, bem como com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/1378 da Comissão (*), estiver pendente em 31 de dezembro de 2024, a verificação, por essa autoridade de controlo ou organismo de controlo, das remessas destinadas a importação para a União desses operadores e grupos de operadores deve efetuar-se até 15 de outubro de 2025 no que respeita ao cumprimento das regras a que se refere o artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (**).

2. Na sequência de uma verificação nos termos do n.º 1, o organismo ou autoridade de controlo competente emite um certificado de inspeção nos termos do artigo 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/2306 da Comissão (***).

3. As provas documentais emitidas antes de 31 de dezembro de 2024 pelas autoridades de controlo e pelos organismos de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 aos operadores e grupos de operadores cuja certificação referida no n.º 1 esteja pendente em 31 de dezembro de 2024 permanecem válidas até ao termo do seu período de validade, mas não após 15 de outubro de 2025.

([4]) Regulamento de Execução (UE) 2021/1378 da Comissão, de 19 de agosto de 2021, que estabelece determinadas regras no respeitante ao certificado emitido aos operadores, grupos de operadores e exportadores de países terceiros envolvidos na importação de produtos biológicos ou em conversão para a União e que estabelece a lista dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 297 de 20.8.2021, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1378/oj).

4. No que respeita aos controlos dos operadores e grupos de operadores a que se refere o n.º 1, as referências no artigo 9.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 11.º, n.º 1, alínea c), no artigo 14.º, n.º 1, no artigo 22.º, n.º 1, no artigo 23.º, n.º 3, e no anexo IV, parte B, do presente regulamento ao cumprimento do Regulamento (UE) 2018/848 devem ser entendidas como referências às regras a que se refere o artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, e as referências no artigo 16.º, n.º 3, no artigo 19.º, n.º 3, e no artigo 23.º, n.º 4, do presente regulamento ao certificado referido no artigo 45.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2018/848 devem ser entendidas como referências às provas documentais emitidas antes de 31 de dezembro de 2024 pelas autoridades de controlo e pelos organismos de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 aos operadores e grupos de operadores a que se refere o n.º 1.

_____

(*) Regulamento de Execução (UE) 2021/1378 da Comissão, de 19 de agosto de 2021, que estabelece determinadas regras no respeitante ao certificado emitido aos operadores, grupos de operadores e exportadores de países terceiros envolvidos na importação de produtos biológicos ou em conversão para a União e que estabelece a lista dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 297 de 20.8.2021, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1378/oj).

(**) 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 (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj).

(***) Regulamento Delegado (UE) 2021/2306 da Comissão, de 21 de outubro de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com regras relativas aos controlos oficiais das remessas de produtos biológicos e de produtos em conversão destinadas a importação para a União e ao certificado de inspeção (JO L 461 de 27.12.2021, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2306/oj).»

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de julho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN