REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/461 DA COMISSÃO

de 16 de março de 2021

que altera o Regulamento (CE) n.º 1235/2008 no respeitante à data de receção dos pedidos de reconhecimento de autoridades de controlo e de organismos de controlo para efeitos de equivalência, ao abrigo do regime de importação de produtos biológicos baseado no Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o 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 ([1]), nomeadamente o artigo 33.º, n.º 3, e o artigo 38.º, alínea d),

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) estabelece que o regime de autoridades de controlo e de organismos de controlo reconhecidos pela Comissão ao abrigo do artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, que visa efetuar controlos e emitir certificados em países terceiros para efeitos de importação de produtos com garantias equivalentes, será substituído por um regime de autoridades de controlo e de organismos de controlo reconhecidos pela Comissão para fins de importação de produtos conformes.

(2) Devido à pandemia de COVID-19 e à crise de saúde pública dela decorrente, o Regulamento (UE) 2020/1693 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) adiou por um ano a data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848 e algumas outras datas referidas nesse regulamento. Assim, o Regulamento Delegado (UE) 2018/848 será aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022.

(3) A fim de assegurar a disponibilidade das capacidades administrativas necessárias para permitir o reconhecimento atempado das autoridades de controlo e dos organismos de controlo no âmbito do novo regime, o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão ([4]) foi alterado pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/25 ([5]), para introduzir uma data final para a receção de novos pedidos de reconhecimento de autoridades de controlo e de organismos de controlo para efeitos de equivalência ao abrigo do antigo regime. Esta data final é 30 de junho de 2020.

(4) Importa, pois, alterar de novo o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1235/2008, a fim de harmonizar a data de receção dos novos pedidos de reconhecimento de autoridades de controlo e de organismos de controlo para efeitos de equivalência ao abrigo do antigo regime de importação com a data de estabelecimento do novo regime de importação no Regulamento (UE) 2018/848.

(5) O Regulamento (CE) n.º 1235/2008 deve, portanto, ser alterado em conformidade.

([1]) JO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

([2]) 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 (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

([3]) Regulamento (UE) 2020/1693 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de novembro de 2020, que altera o Regulamento (UE) 2018/848 no respeitante à sua data de aplicação e a certas outras datas previstas no mesmo regulamento (JO L 381 de 13.11.2020, p. 1]).

([4]) 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 (JO L 334 de 12.12.2008, p. 25).

([5]) Regulamento de Execução (UE) 2020/25 da Comissão, de 13 de janeiro de 2020, que altera e retifica o Regulamento (CE) n.º 1235/2008 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 (JO L 8 de 14.1.2020, p. 18).

(6) A fim de dar às autoridades de controlo e aos organismos de controlo em causa a oportunidade de beneficiarem plenamente do período remanescente até 30 de junho de 2021, após a reativação da ferramenta informática pertinente, o presente regulamento deve entrar em vigor, com caráter de urgência, no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité da Produção Biológica,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1235/2008, a data «30 de junho de 2020» é substituída pela data «30 de junho de 2021».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no 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 16 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN