

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/977 DA COMISSÃO

de 7 de julho de 2020

que derroga os Regulamentos (CE) n.º 889/2008 e (CE) n.º 1235/2008 no respeitante aos controlos da produção de produtos biológicos devido à pandemia de COVID-19

(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 28.º, n.º 6, o artigo 30.º, n.º 2, terceiro parágrafo, e o artigo 38.º, alíneas c), d) e e),

Considerando o seguinte:

- (1) A pandemia de COVID-19 e as importantes restrições à circulação aplicadas nos Estados-Membros e em países terceiros sob a forma de medidas nacionais constituem um desafio excecional e sem precedentes para os Estados-Membros e os operadores no que respeita à realização de controlos especificados no Regulamento (CE) n.º 834/2007 e nos Regulamentos (CE) n.º 889/2008 ⁽²⁾ e (CE) n.º 1235/2008 da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Com base nas informações recebidas dos Estados-Membros, é necessário derrogar determinadas disposições dos Regulamentos (CE) n.º 889/2008 e (CE) n.º 1235/2008.
- (3) No que diz respeito aos controlos oficiais e outras atividades oficiais abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, o Regulamento de Execução (UE) 2020/466 da Comissão ⁽⁵⁾ autoriza os Estados-Membros a aplicar medidas temporárias destinadas a conter os riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade e o bem-estar animal na situação específica associada à COVID-19 até 1 de agosto de 2020.

⁽¹⁾ JO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/466 da Comissão relativo a medidas temporárias destinadas a conter os riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade e o bem-estar animal durante certas perturbações graves dos sistemas de controlo dos Estados-Membros devido à doença do coronavírus (COVID-19) (JO L 98 de 31.3.2020, p. 30).

- (4) Em especial, vários Estados-Membros e partes interessadas informaram a Comissão de que essas restrições e consequentes perturbações diminuem a sua capacidade para verificar a integridade dos produtos biológicos. Normalmente, a fim de realizar controlos físicos para efeitos de controlos oficiais, o pessoal das autoridades competentes, ou, se for caso disso, as autoridades e organismos de controlo, tem de visitar os operadores e/ou de percorrer longas distâncias. Uma vez que atualmente as deslocações e os controlos físicos não são autorizados ou se encontram fortemente limitados devido a medidas nacionais, a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade ou organismo de controlo deve ter a possibilidade de, como alternativa, basear os seus controlos em controlos documentais e utilizar quaisquer meios de comunicação à distância disponíveis durante um determinado período. No que respeita aos operadores de baixo risco, determinados pelo procedimento de avaliação dos riscos da autoridade competente ou, se for caso disso, da autoridade ou organismo de controlo, nos termos do artigo 27.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, é conveniente substituir os controlos físicos pelos referidos controlos documentais. Além disso, as restrições à circulação atrasaram as visitas de controlo anuais, dificultando à autoridade competente, ou, se for caso disso, às autoridades ou organismos de controlo, o cumprimento das suas obrigações de realizar visitas aleatórias adicionais, inspeções sem aviso prévio e amostragens em relação a determinados perfis de operadores.
- (5) Os operadores devem continuar a ter a possibilidade de aderir ao regime de produção biológica. No entanto, até que sejam retomadas as atividades normais de controlo após o termo das medidas nacionais relacionadas com a pandemia de COVID-19, a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade ou organismo de controlo deve ser autorizada a adiar os controlos físicos e a basear-se em controlos documentais, incluindo controlos efetuados através dos meios de comunicação à distância disponíveis, até que as operações possam ser retomadas.
- (6) É da maior importância continuar a realizar, em tempo útil, investigações sobre suspeitas de infrações e irregularidades relacionadas com as regras de produção biológica. Por conseguinte, é conveniente prever que essas investigações sejam realizadas com quaisquer meios disponíveis, facultando simultaneamente às autoridades e organismos de controlo a oportunidade de realizar os controlos físicos necessários numa fase posterior.
- (7) As restrições à circulação aplicadas pelos Estados-Membros devido à pandemia de COVID-19 impedem atualmente a comunicação atempada entre os Estados-Membros, entre os organismos de controlo e os Estados-Membros e entre os Estados-Membros e a Comissão sobre as investigações efetuadas para determinar a origem das irregularidades ou infrações constatadas. Certos prazos devem, portanto, ser prorrogados.
- (8) A restrição à circulação atualmente aplicada pelos Estados-Membros devido à pandemia de COVID-19 também pode afetar a possibilidade de as autoridades competentes efetuarem a inspeção anual dos organismos de controlo nos quais tenham delegado tarefas de controlo. É necessário precisar que, em vez dela e de forma temporária, as autoridades competentes podem realizar auditorias de supervisão.
- (9) Além disso, em consequência das medidas introduzidas para proteger a saúde humana, as significativas restrições aplicadas aos transportes afetam os serviços de correio que entregariam a versão impressa e assinada à mão do certificado de inspeção exigido para os lotes importados. Por este motivo, é igualmente necessário derrogar as disposições pertinentes do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 no que respeita à obrigação de dispor de uma versão em papel do certificado de inspeção.
- (10) O presente regulamento deve ser aplicável até ao final de setembro de 2020. Contudo, os controlos documentais relativos aos operadores de baixo risco, determinados pelo procedimento de avaliação dos riscos da autoridade competente ou, se for caso disso, da autoridade ou organismo de controlo, nos termos do artigo 27.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, devem poder substituir os controlos físicos pertinentes até ao final de dezembro de 2020. Tendo em conta as informações recebidas de vários Estados-Membros, é conveniente prever a aplicação retroativa do presente regulamento a partir de 1 de março de 2020. Além disso, o número de amostragens, visitas aleatórias adicionais e inspeções sem aviso prévio deve ser calculado em relação a todo o ano de 2020. Por conseguinte, o presente regulamento deve entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (11) Após o surto de COVID-19 na China, este país impôs restrições de viagem desde o início de janeiro de 2020. Por esse motivo, é conveniente prever uma data de aplicação anterior relativamente às atividades de controlo que tiveram lugar na China.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité da Produção Biológica,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Derrogações do Regulamento (CE) n.º 889/2008

1. Em derrogação do artigo 65.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 889/2008, no que respeita aos operadores de baixo risco, determinados pelo procedimento de avaliação dos riscos da autoridade competente ou, se for caso disso, da autoridade ou organismo de controlo, nos termos do artigo 27.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, se existirem restrições à circulação causadas por medidas nacionais relacionadas com a pandemia de COVID-19, os controlos físicos para efeitos de inspeções anuais e de renovação de provas documentais dos operadores biológicos podem ser substituídas por controlos documentais. No caso dos operadores de baixo risco, determinados pelo procedimento de avaliação dos riscos da autoridade competente ou, se for caso disso, da autoridade ou organismo de controlo, nos termos do artigo 27.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, esses controlos documentais também podem ser efetuados, se necessário, por qualquer meio de comunicação à distância disponível.
2. No que diz respeito aos operadores que não os referidos no n.º 1 do presente artigo e aos operadores que pretendam aderir ao regime de produção biológica pela primeira vez, bem como em todos os outros casos, como o reconhecimento retroativo, se existirem restrições à circulação causadas por medidas nacionais relacionadas com a pandemia de COVID-19, o controlo físico, referido no artigo 65.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 889/2008, deve ocorrer logo que as atividades de controlo e certificação possam ser retomadas nos Estados-Membros e no país terceiro em causa, após o termo das medidas nacionais relacionadas com a pandemia de COVID-19. Até esse momento, os controlos documentais para efeitos de inspeção anual, emissão e renovação das provas documentais dos operadores biológicos e de reconhecimento retroativo também podem ser efetuados, se necessário, por qualquer meio de comunicação à distância disponível.
3. Em derrogação do artigo 65.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 889/2008, o número de amostras a colher e analisar pelo organismo ou autoridade de controlo todos os anos deve corresponder a, pelo menos, 2% do número de operadores sob o seu controlo.
4. Em derrogação do artigo 92.º-A, n.º 4, segundo parágrafo, segundo período, do Regulamento (CE) n.º 889/2008, a resposta a uma notificação relativa à inconformidade de produtos, a que se refere esse período, deve ser enviada no prazo de 60 dias de calendário a contar da data da notificação original.
5. Em derrogação do artigo 92.º-C, n.º 2, segundo parágrafo, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 889/2008, as visitas de controlo aleatórias adicionais realizadas em conformidade com o artigo 65.º, n.º 4, do mesmo regulamento devem abranger 5% dos operadores sob contrato de acordo com a categoria de risco.
6. Em derrogação do artigo 92.º-C, n.º 2, segundo parágrafo, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 889/2008, pelo menos 5% de todos os controlos e visitas em conformidade com o artigo 65.º, n.ºs 1 e 4 são realizados sem aviso prévio.
7. Em derrogação do artigo 92.º-E do Regulamento (CE) n.º 889/2008, a «inspeção anual» do organismo de controlo a que se refere esse artigo, prevista até 30 de setembro de 2020, pode ser substituída por uma «auditoria de supervisão anual», efetuada também por qualquer meio de comunicação à distância disponível, se as medidas nacionais de emergência relacionadas com a pandemia de COVID-19 no Estado-Membro em causa impedirem a autoridade competente de realizar essa inspeção.

Artigo 2.º

Derrogações do Regulamento (CE) n.º 1235/2008

1. Em derrogação do artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1235/2008, o certificado de inspeção é emitido pela autoridade de controlo ou organismo de controlo pertinente, introduzindo todas as informações necessárias e validando a casa 18 no sistema informático veterinário integrado (Traces). O certificado de inspeção deve ser aprovado pela autoridade competente do Estado-Membro em causa validando a casa 20 no TRACES e preenchido pelo primeiro destinatário no TRACES.
2. Em derrogação do artigo 13.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1235/2008, aquando da verificação de um lote, a autoridade competente do Estado-Membro em causa deve visar o certificado de inspeção validando a casa 20 no Traces.
3. Em derrogação do artigo 15.º, n.º 4, primeiro parágrafo, segundo período, do Regulamento (CE) n.º 1235/2008, a resposta a uma notificação relativa à inconformidade de produtos, a que se refere esse período, deve ser enviada no prazo de 60 dias de calendário a contar da data de envio da notificação original.

Artigo 3.º

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

O presente regulamento é aplicável de 1 de março de 2020 a 30 de setembro de 2020.

Contudo, o artigo 1.º, n.º 1, é aplicável de 1 de março de 2020 a 31 de dezembro de 2020.

O artigo 1.º, n.ºs 3, 5 e 6, é aplicável de 1 de janeiro até 31 de dezembro de 2020.

No que se refere às atividades de controlo realizadas na China, o presente regulamento é aplicável de 1 de janeiro de 2020 a 30 de setembro de 2020.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de julho de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
