

## I

(Atos legislativos)

## REGULAMENTOS

### REGULAMENTO (UE) 2020/1693 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 11 de novembro de 2020

**que altera o Regulamento (UE) 2018/848 relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos no que respeita à sua data de aplicação e a certas outras datas previstas no mesmo regulamento**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Após consulta ao Comité Económico e Social Europeu,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(1)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> entrou em vigor a 17 de junho de 2018 e estabelece um novo regime regulamentar para a produção biológica. A fim de assegurar uma transição harmoniosa do antigo regime regulamentar para o novo, a data de aplicação prevista nesse regulamento é 1 de janeiro de 2021.
- (2) Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial de Saúde declarou o surto de COVID-19 uma «emergência de saúde pública de âmbito internacional» e, em 11 de março de 2020, caracterizou-o como uma pandemia. A pandemia provocou circunstâncias extraordinárias que exigem esforços substanciais por parte do setor biológico e que não podiam ter sido razoavelmente antecipadas aquando da adoção do Regulamento (UE) 2018/848.
- (3) A pandemia de COVID-19 e a crise de saúde pública dela decorrente representam um desafio sem precedentes para os Estados-Membros e constituem um pesado encargo para os operadores do setor biológico (a seguir designados «operadores»). Os operadores concentram, por conseguinte, os seus esforços na manutenção da produção biológica e dos fluxos comerciais, não podendo, ao mesmo tempo, preparar-se para a entrada em vigor do novo regime regulamentar que consta do Regulamento (UE) 2018/848. Assim sendo, é muito provável que os Estados-Membros e os operadores não estejam em condições de assegurar a correta execução e aplicação desse regulamento a partir de 1 de janeiro de 2021, como inicialmente previsto.
- (4) A fim de assegurar o bom funcionamento do setor biológico, proporcionar segurança jurídica e evitar potenciais perturbações do mercado, é necessário diferir a data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848, bem como certas outras datas previstas no referido regulamento decorrentes da primeira data.

<sup>(1)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 8 de outubro de 2020 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 19 de outubro de 2020.

<sup>(2)</sup> 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).

- (5) Atenta a magnitude da pandemia de COVID-19 e a crise de saúde pública dela decorrente, a sua evolução epidemiológica e os recursos adicionais exigidos aos Estados-Membros e aos operadores, é conveniente diferir por um ano a data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848.
- (6) Várias datas relacionadas com derrogações, com relatórios ou com os poderes conferidos à Comissão para pôr termo a, ou prorrogar, derrogações decorrem diretamente da data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848. É, por conseguinte, igualmente conveniente diferir por um ano a sua aplicação. Essas datas foram estabelecidas tendo em conta o período necessário para os operadores se adaptarem ao fim das derrogações ou para os Estados-Membros e a Comissão recolherem informações suficientes sobre a disponibilidade de determinados dados, em relação aos quais tenham sido concedidas derrogações, ou para a Comissão apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho e elaborar propostas legislativas ou atos delegados.
- (7) A pandemia de COVID-19 e a crise de saúde pública dela decorrente representam também um desafio sem precedentes para os países terceiros e para os operadores estabelecidos nesses países. Consequentemente, no caso dos países terceiros reconhecidos como equivalentes nos termos do artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho <sup>(3)</sup>, é conveniente prorrogar a data do termo do seu reconhecimento por um ano, até 31 de dezembro de 2026, de modo a que esses países tenham tempo suficiente para alterar o seu estatuto, quer através da celebração de um acordo comercial com a União, quer através do cumprimento integral do Regulamento (UE) 2018/848 pelos seus operadores, sem perturbações comerciais desnecessárias para a produção biológica.
- (8) De igual forma, a data do termo do reconhecimento concedido às autoridades e aos organismos de controlo dos países terceiros ao abrigo do artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 deverá ser diferida por um ano, até 31 de dezembro de 2024, de modo a conceder a essas autoridades e organismos de controlo, assim como aos operadores certificados de países terceiros, o tempo necessário para fazerem face aos impactos da pandemia de COVID-19 e para se prepararem para o novo regime regulamentar estabelecido no Regulamento (UE) 2018/848.
- (9) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, assegurar o bom funcionamento do setor biológico, proporcionar segurança jurídica e evitar potenciais perturbações do mercado devido às circunstâncias extraordinárias causadas pela pandemia de COVID-19, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido aos efeitos da ação, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia (TUE). Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (10) Tendo em conta a pandemia de COVID-19, que provocou circunstâncias extraordinárias no que respeita à produção biológica, as quais exigem uma ação imediata, considera-se oportuno prever uma exceção ao prazo de oito semanas referido no artigo 4.º do Protocolo n.º 1 relativo ao papel dos parlamentos nacionais na União Europeia, anexo ao TUE, ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e ao Tratado que instituiu a Comunidade Europeia da Energia Atómica.
- (11) Atendendo à necessidade imperiosa de garantir imediatamente segurança jurídica ao setor biológico nas atuais circunstâncias, o presente regulamento deverá entrar em vigor com caráter de urgência no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2018/848 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 29.º, n.º 4, a data de «31 de dezembro de 2024» é substituída pela de «31 de dezembro de 2025».
- 2) No artigo 48.º, n.º 1, segundo parágrafo, a data de «31 de dezembro de 2025» é substituída pela de «31 de dezembro de 2026».
- 3) No artigo 49.º, a data de «31 de dezembro de 2021» é substituída pela de «31 de dezembro de 2022».

<sup>(3)</sup> 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).

- 4) O artigo 53.º é alterado do seguinte modo:
- a) no n.º 1, a data de «31 de dezembro de 2035» é substituída pela de «31 de dezembro de 2036»;
  - b) o n.º 2 é alterado do seguinte modo:
    - i) na parte introdutória, a data de «1 de janeiro de 2028» é substituída pela de «1 de janeiro de 2029»;
    - ii) na alínea a), a data de «31 de dezembro de 2035» é substituída pela de «31 de dezembro de 2036»;
  - c) no n.º 3, a data de «1 de janeiro de 2026» é substituída pela de «1 de janeiro de 2027»;
  - d) no n.º 4, a data de «1 de janeiro de 2025» é substituída pela de «1 de janeiro de 2026» e a data de «31 de dezembro de 2025» é substituída pela de «31 de dezembro de 2026»;
  - e) no n.º 7, primeiro parágrafo, parte introdutória, a data de «31 de dezembro de 2025» é substituída pela de «31 de dezembro de 2026».
- 5) No artigo 57.º, n.º 1, a data de «31 de dezembro de 2023» é substituída pela de «31 de dezembro de 2024».
- 6) No artigo 60.º, a data de «1 de janeiro de 2021» é substituída pela de «1 de janeiro de 2022».
- 7) O artigo 61.º, segundo parágrafo, passa a ter a seguinte redação:  
«O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022.».
- 8) O anexo II é alterado do seguinte modo:
- a) na parte I, o ponto 1.5 é alterado do seguinte modo:
    - i) no segundo parágrafo, a data de «31 de dezembro de 2030» é substituída pela de «31 de dezembro de 2031»;
    - ii) no terceiro parágrafo, a data de «31 de dezembro de 2025» é substituída pela de «31 de dezembro de 2026».
  - b) a parte II é alterada do seguinte modo:
    - i) no ponto 1.9.1.1, alínea a), a data de «1 de janeiro de 2023» é substituída pela de «1 de janeiro de 2024»;
    - ii) no ponto 1.9.2.1, alínea a), a data de «1 de janeiro de 2023» é substituída pela de «1 de janeiro de 2024»;
    - iii) no ponto 1.9.3.1, alínea c), parte introdutória, a data de «31 de dezembro de 2025» é substituída pela de «31 de dezembro de 2026»;
    - iv) no ponto 1.9.4.2, alínea c), parte introdutória, a data de «31 de dezembro de 2025» é substituída pela de «31 de dezembro de 2026».
  - c) na parte III, ponto 3.1.2.1, segundo parágrafo, a data de «1 de janeiro de 2021» é substituída pela de «1 de janeiro de 2022».
  - d) na parte VII, ponto 1.1, a data de «31 de dezembro de 2023» é substituída pela de «31 de dezembro de 2024».

#### 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 11 de novembro de 2020.

*Pelo Parlamento Europeu*  
O Presidente  
D. M. SASSOLI

*Pelo Conselho*  
O Presidente  
M. ROTH