

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/772 DA COMISSÃO****de 10 de maio de 2021****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/977 no respeitante às medidas temporárias relativas aos controlos da produção de produtos biológicos, nomeadamente o período de aplicação****(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> e (CE) n.º 1235/2008 <sup>(3)</sup> da Comissão.
- (2) A fim de fazer face à conjuntura decorrente da atual crise da pandemia de COVID-19, o Regulamento de Execução (UE) 2020/977 da Comissão <sup>(4)</sup> autoriza os Estados-Membros a aplicar medidas temporárias em derrogação dos Regulamentos (CE) n.º 889/2008 e (CE) n.º 1235/2008 no que se refere ao sistema de controlo da produção de produtos biológicos e a certos procedimentos previstos no sistema informático veterinário integrado (TRACES).
- (3) Os Estados-Membros informaram a Comissão de que certas perturbações graves do funcionamento dos seus sistemas de controlo no setor biológico no contexto da crise da COVID-19 persistirão para além de 1 de fevereiro de 2021.
- (4) Além disso, no respeitante aos controlos oficiais e a outras atividades oficiais abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, <sup>(5)</sup> o Regulamento de Execução (UE) 2020/466 da Comissão <sup>(6)</sup> permite que os Estados-Membros apliquem medidas temporárias destinadas a evitar riscos sanitários graves para o pessoal das autoridades competentes, tendo em conta as dificuldades em realizar esses controlos e atividades e na medida do necessário para gerir as perturbações graves conexas dos sistemas de controlo dos Estados-Membros. O período de aplicação desse regulamento foi prorrogado até 1 de julho de 2021 pelo

<sup>(1)</sup> JO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

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

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

<sup>(4)</sup> 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 (JO L 217 de 8.7.2020, p. 1).

<sup>(5)</sup> 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, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

<sup>(6)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2020/466 da Comissão, de 30 de março de 2020, 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).

Regulamento de Execução (UE) 2021/83 da Comissão (<sup>7</sup>). Por conseguinte, é adequado que as derrogações previstas no Regulamento de Execução (UE) 2020/977 continuem a aplicar-se durante o mesmo período que o previsto no Regulamento de Execução (UE) 2020/466.

- (5) O artigo 1.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2020/977 fixa uma percentagem inferior à do artigo 92.º-C, n.º 2, segundo parágrafo, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 889/2008, no respeitante aos controlos e visitas em conformidade com o artigo 65.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (CE) n.º 889/2008, que devem ser realizados sem aviso prévio. A fim de assegurar que esses controlos e visitas possam efetivamente ocorrer em condições de segurança, importa prever a possibilidade de um pré-aviso de 24 horas para os referidos controlos e visitas sem aviso prévio.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2020/977 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (7) Importa não perturbar a aplicação das disposições do Regulamento de Execução (UE) 2020/977 que são prorrogadas pelo presente regulamento. Por conseguinte, é oportuno prever uma aplicação retroativa do presente regulamento a partir de 1 de fevereiro de 2021, nessa matéria.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité da Produção Biológica,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

O Regulamento de Execução (UE) 2020/977 é alterado como segue:

- (1) O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:
  - a) Ao n.º 6 é aditado o seguinte parágrafo:

«Todavia, pode ser dado um curto pré-aviso de 24 horas, no máximo, para esses controlos e visitas, a fim de assegurar que os inspetores tenham acesso às instalações do operador em condições de segurança.»;
  - b) No n.º 7, a data «1 de fevereiro de 2021» é substituída por «1 de julho de 2021».
- (2) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:
  - a) No segundo, terceiro e quinto parágrafos, a data «1 de fevereiro de 2021» é substituída por «1 de julho de 2021»;
  - b) No quarto parágrafo, a data «31 de dezembro de 2020» é substituída por «1 de julho de 2021».

#### Artigo 2.º

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

Os n.ºs 1 e 2 do artigo 1.º são aplicáveis a partir de 1 de fevereiro de 2021.

(<sup>7</sup>) Regulamento de Execução (UE) 2021/83 da Comissão, de 27 de janeiro de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/466 no que respeita à realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais por pessoas singulares especificamente autorizadas e ao período de aplicação das medidas temporárias (JO L 29 de 28.1.2021, p. 23).

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

Feito em Bruxelas, em 10 de maio de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---