

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/2042 DA COMISSÃO
de 11 de dezembro de 2020

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/464 no respeitante à sua data de aplicação e a certas outras datas relevantes para a aplicação do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica

(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 (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 10.º, n.º 6, o artigo 14.º, n.º 3, o artigo 15.º, n.º 3, o artigo 16.º, n.º 3, o artigo 17.º, n.º 3, e o artigo 26.º, n.º 7, alínea d),

Considerando o seguinte:

- (1) 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 ⁽²⁾ adiou a data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848 por um ano, bem como outras datas conexas referidas no mesmo regulamento.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) 2020/464 da Comissão ⁽³⁾ estabeleceu determinadas normas de execução do Regulamento (UE) 2018/848 nomeadamente no respeitante aos documentos necessários para o reconhecimento retroativo de períodos para efeitos de conversão, à produção de produtos biológicos e às informações a apresentar pelos Estados-Membros. Por motivos de segurança jurídica, essas normas devem aplicar-se a partir da data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848.
- (3) Por conseguinte, é necessário harmonizar a data de aplicação do Regulamento de Execução (UE) 2020/464 e outras datas nele incluídas com a data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2020/464 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (5) Dada a necessidade de garantir imediatamente a segurança jurídica no setor biológico no respeitante ao adiamento da data de entrada em vigor do Regulamento de Execução (UE) 2020/464, o presente regulamento deve entrar em vigor logo que possível.
- (6) 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) 2020/464 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 25.º, n.º 4, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

⁽¹⁾ JO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 381 de 13.11.2020, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/464 da Comissão, de 26 de março de 2020, que estabelece determinadas normas de execução do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante aos documentos necessários para o reconhecimento retroativo de períodos para efeitos de conversão, à produção de produtos biológicos e às informações a apresentar pelos Estados-Membros (JO L 98 de 31.3.2020, p. 2).

«Essas informações devem ser facultadas anualmente até 30 de junho; o primeiro envio, relativo a 2022, deve ser efetuado até 30 de junho de 2023.»;

- 2) No artigo 26.º, n.ºs 1, 5, 6 e 7, a expressão «a partir de 1 de janeiro de 2029» é substituída por «a partir de 1 de janeiro de 2030»;
- 3) No artigo 26.º, n.ºs 2, 3 e 4, a expressão «a partir de 1 de janeiro de 2024» é substituída por «a partir de 1 de janeiro de 2025»;
- 4) No artigo 27.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:
«O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022».

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 dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
