



2023/2719

7.12.2023

DECISÃO (UE) 2023/2719 DA COMISSÃO

de 6 de dezembro de 2023

relativa à confirmação do reconhecimento da equivalência previsto no anexo 14 do Acordo de Comércio e Cooperação entre a União Europeia e a Comunidade Europeia da Energia Atômica, por um lado, e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, por outro, no respeitante aos produtos biológicos

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Decisão (UE) 2021/689 do Conselho, de 29 de abril de 2021, relativa à celebração, em nome da União, do Acordo de Comércio e Cooperação entre a União Europeia e a Comunidade Europeia da Energia Atômica, por um lado, e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, por outro, e do Acordo entre a União Europeia e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte sobre os procedimentos de segurança para o intercâmbio e a proteção de informações classificadas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, do anexo 14 do Acordo de Comércio e Cooperação entre a União Europeia e a Comunidade Europeia da Energia Atômica, por um lado, e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, por outro ⁽²⁾ (a seguir designado por «Acordo de Comércio e Cooperação»), prevê o reconhecimento recíproco da equivalência das disposições legislativas e regulamentares da União Europeia e do Reino Unido no respeitante aos produtos biológicos enumerados nos apêndices 14-A e 14-B do anexo 14.
- (2) Nos termos do artigo 3.º, n.º 3, do anexo 14 do Acordo de Comércio e Cooperação, tendo em conta a data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho em 1 de janeiro de 2022 ⁽³⁾, o reconhecimento da equivalência, a que se referem os n.ºs 1 e 2 desse artigo, deve ser reavaliado até 31 de dezembro de 2023.
- (3) No artigo 5.º, n.º 1, alínea a), da Decisão (UE) 2021/689, o Conselho autorizou a Comissão a tomar, em nome da União, a decisão de confirmar ou de suspender o reconhecimento da equivalência na sequência da sua reavaliação, que deve ter lugar até 31 de dezembro de 2023, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3, do anexo 14 do Acordo de Comércio e Cooperação.
- (4) As Partes no Acordo de Comércio e Cooperação debateram esta questão na segunda e terceira reuniões do Comité Especializado do Comércio sobre Obstáculos Técnicos ao Comércio, em 24 de outubro de 2022 e 18 de outubro de 2023. Os debates técnicos entre as Partes, que decorreram ao longo do ano de 2023, foram concluídos em 28 de setembro de 2023.
- (5) A Comissão procedeu à avaliação das disposições legislativas e regulamentares do Reino Unido aplicáveis aos produtos biológicos, conforme previsto no artigo 3.º, n.º 3, do anexo 14 do Acordo de Comércio e Cooperação. Na sequência dessa avaliação e dos debates realizados no Comité Especializado do Comércio sobre Obstáculos Técnicos ao Comércio, a Comissão concluiu que as disposições legislativas e regulamentares do Reino Unido aplicáveis aos produtos biológicos são equivalentes às do Regulamento (UE) 2018/848 e dos atos delegados e de execução adotados nos termos do mesmo.
- (6) O Conselho e o Parlamento Europeu foram informados dos resultados da avaliação da Comissão,

⁽¹⁾ JO L 149 de 30.4.2021, p. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2021/689/oj>.

⁽²⁾ JO L 149 de 30.4.2021, p. 10, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2021/689\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2021/689(1)/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A União Europeia confirma que, no respeitante aos produtos enumerados no anexo 14, apêndice 14-A, do Acordo de Comércio e Cooperação, as disposições legislativas e regulamentares do Reino Unido, enumeradas no apêndice 14-C desse anexo, são equivalentes às disposições do Regulamento (UE) 2018/848 e dos atos delegados e de execução adotados nos termos do mesmo, que substituíram as disposições legislativas e regulamentares enumeradas no apêndice 14-D do dito anexo.

Artigo 2.º

O Reino Unido é notificado da posição da União Europeia, a que se refere o artigo 1.º, no Comité Especializado do Comércio sobre Obstáculos Técnicos ao Comércio.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 6 de dezembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN