



Índice

I Atos legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) n.º 652/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, que estabelece disposições para a gestão das despesas relacionadas com a cadeia alimentar, a saúde e o bem-estar animal, a fitossanidade e o material de reprodução vegetal, que altera as Diretivas 98/56/CE, 2000/29/CE e 2008/90/CE do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 882/2004 e (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, a Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga as Decisões 66/399/CEE, 76/894/CEE e 2009/470/CE do Conselho 1
- ★ Regulamento (UE) n.º 653/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, que altera o Regulamento (CE) n.º 1760/2000 no respeitante à identificação eletrónica dos bovinos e que suprime as disposições sobre rotulagem facultativa da carne de bovino 33
- ★ Regulamento (UE) n.º 654/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo ao exercício dos direitos da União tendo em vista a aplicação e o cumprimento das regras do comércio internacional, e que altera o Regulamento (CE) n.º 3286/94 do Conselho que estabelece procedimentos comunitários no domínio da política comercial comum, a fim de garantir o exercício dos direitos da Comunidade ao abrigo das regras do comércio internacional, nomeadamente as estabelecidas sob os auspícios da Organização Mundial do Comércio 50
- ★ Regulamento (UE) n.º 655/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, que estabelece um procedimento de decisão europeia de arresto de contas para facilitar a cobrança transfronteiriça de créditos em matéria civil e comercial 59

- ★ Regulamento (UE) n.º 656/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, que estabelece regras para a vigilância das fronteiras marítimas externas no contexto da cooperação operacional coordenada pela Agência Europeia de Gestão da Cooperação Operacional nas Fronteiras Externas dos Estados-Membros da União Europeia 93
- ★ Regulamento (UE) n.º 657/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, que altera o Regulamento (CE) n.º 2173/2005 do Conselho no que diz respeito às competências delegadas e de execução a serem atribuídas à Comissão 108
- ★ Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾ 112
- ★ Regulamento (UE) n.º 659/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, que altera o Regulamento (CE) n.º 638/2004, relativo às estatísticas comunitárias sobre as trocas de bens entre Estados-Membros, no que se refere à atribuição de poderes delegados e de competências de execução à Comissão para a adoção de certas medidas, para a comunicação de informações pela administração aduaneira, para o intercâmbio de dados confidenciais entre os Estados-Membros e para a definição de valor estatístico 128
- ★ Regulamento (UE) n.º 660/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, que altera o Regulamento (CE) n.º 1013/2006 relativo a transferências de resíduos 135
- ★ Regulamento (UE) n.º 661/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, que altera o Regulamento (CE) n.º 2012/2002 do Conselho, que institui o Fundo de Solidariedade da União Europeia 143
- ★ Regulamento (UE) n.º 662/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, que altera o Regulamento (UE) n.º 525/2013 no que diz respeito à execução técnica do Protocolo de Quioto da Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Alterações Climáticas ⁽¹⁾ 155

DIRETIVAS

- ★ Diretiva 2014/64/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, que altera a Diretiva 64/432/CEE do Conselho no que diz respeito às bases de dados informatizadas que fazem parte das redes de vigilância nos Estados-Membros 161
- ★ Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado ⁽¹⁾ 164

Retificações

- ★ Retificação do Regulamento (UE) n.º 1295/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que cria o Programa Europa Criativa (2014-2020) e que revoga as Decisões n.º 1718/2006/CE, n.º 1855/2006/CE e n.º 1041/2009/CE (JO L 347 de 20.12.2013) 260

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

I

(Atos legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 652/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 15 de maio de 2014

que estabelece disposições para a gestão das despesas relacionadas com a cadeia alimentar, a saúde e o bem-estar animal, a fitossanidade e o material de reprodução vegetal, que altera as Diretivas 98/56/CE, 2000/29/CE e 2008/90/CE do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 882/2004 e (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, a Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga as Decisões 66/399/CEE, 76/894/CEE e 2009/470/CE do Conselho

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, e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A legislação da União estabelece requisitos em matéria de alimentos e de segurança dos alimentos, de alimentos para animais e de segurança dos alimentos para animais, em todas as fases de produção, incluindo regras destinadas a garantir práticas leais no comércio e a prestação de informações aos consumidores. Estabelece ainda requisitos em matéria de prevenção e controlo de doenças transmissíveis em animais e zoonoses, assim como requisitos em matéria de bem-estar animal, subprodutos animais, fitossanidade e material de reprodução vegetal, proteção de variedades vegetais, organismos geneticamente modificados, colocação no mercado, utilização de produtos fitofarmacêuticos e utilização sustentável de pesticidas. A legislação da União prevê igualmente controlos oficiais e outras atividades oficiais destinadas a assegurar a execução e o cumprimento desses requisitos.
- (2) O objetivo geral da legislação da União nesses domínios consiste em contribuir para um elevado nível de saúde de seres humanos, animais e vegetais ao longo da cadeia alimentar, um elevado nível de proteção e de informação dos consumidores e um elevado nível de proteção do ambiente, favorecendo simultaneamente a competitividade e a criação de postos de trabalho.

⁽¹⁾ JO C 67 de 6.3.2014, p. 166.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 2 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 8 de maio de 2014.

- (3) A prossecução desse objetivo geral exige recursos financeiros adequados. É, por conseguinte, necessário que a União contribua para o financiamento das ações empreendidas nos diferentes domínios relacionados com esse objetivo geral. Além disso, para direcionar eficientemente a utilização das despesas, deverão estabelecer-se objetivos específicos e indicadores para avaliar a concretização desses objetivos.
- (4) O financiamento da União para despesas relacionadas com alimentos para consumo humano e animal assumiu no passado a forma de subvenções, adjudicação de contratos e pagamentos a organizações internacionais ativas no domínio em causa. É conveniente prosseguir com esse financiamento da mesma maneira.
- (5) O financiamento atribuído pela União pode igualmente ser utilizado pelos Estados-Membros para os apoiar em ações relativas à fitossanidade ou à saúde animal para o controlo, prevenção ou erradicação de pragas ou doenças animais a serem levadas a cabo por organizações ativas nestes domínios.
- (6) Por razões de disciplina orçamental, é necessário estabelecer no presente regulamento a lista de medidas elegíveis que podem beneficiar de uma participação financeira da União, bem como os custos elegíveis e as taxas aplicáveis.
- (7) Tendo em conta o Regulamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 do Conselho ⁽¹⁾, o valor máximo para despesas relacionadas com alimentos para consumo humano e animal durante todo o período de 2014 a 2020 é de 1 891 936 000 EUR.
- (8) Além disso, deverá ser atribuído financiamento a nível da União para fazer face a circunstâncias excecionais tais como situações de emergência relacionadas com a saúde animal e a fitossanidade, quando as dotações no âmbito da rubrica orçamental 3 forem insuficientes, mas forem necessárias medidas de emergência. Deverão ser mobilizados fundos para fazer face a tais crises recorrendo, por exemplo, ao instrumento de flexibilidade, em conformidade com o Acordo Interinstitucional de 2 de dezembro de 2013 entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a disciplina orçamental, a cooperação no domínio orçamental e a boa gestão financeira ⁽²⁾.
- (9) Atualmente, a legislação determina que alguns dos custos elegíveis são reembolsados a taxas fixas. Em relação a outros custos, a legislação não prevê qualquer limite de reembolso. Para efeitos de racionalização e simplificação do sistema, deverá estabelecer-se uma taxa máxima fixa para os reembolsos. Convém estabelecer essa taxa ao nível que é habitualmente aplicado a subvenções. É igualmente necessário prever a possibilidade de aumentar essa taxa máxima em determinadas circunstâncias.
- (10) Dada a importância de alcançar os objetivos do presente regulamento, é conveniente financiar 100 % dos custos elegíveis de determinadas ações, desde que a execução dessas ações implique igualmente custos que não são elegíveis.
- (11) A União é responsável por assegurar que os fundos são corretamente gastos, e por tomar medidas que respondem à necessidade de simplificar os programas de despesas, a fim de reduzir os encargos administrativos e os custos dos beneficiários de fundos e de todos os intervenientes implicados, em conformidade com a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões de 8 de outubro de 2010 intitulada «Regulamentação inteligente na União Europeia».
- (12) A legislação da União exige que os Estados-Membros executem certas medidas quando determinadas doenças animais e zoonoses ocorrem ou se desenvolvem. A União deverá, portanto, contribuir financeiramente para tais medidas de emergência.
- (13) Convém igualmente reduzir, através de medidas de erradicação, controlo e supervisão adequadas, o número de surtos de doenças animais e zoonoses que representem um risco para a saúde humana e animal, bem como impedir a ocorrência desses surtos. Os programas nacionais de erradicação, controlo e supervisão dessas doenças e zoonoses deverão, por conseguinte, beneficiar de financiamento da União.

⁽¹⁾ Regulamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 do Conselho, de 2 de dezembro de 2013, que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período 2014-2020 (JO L 347 de 20.12.2013, p. 884).

⁽²⁾ JO C 373 de 20.12.2013, p. 1.

- (14) Por razões de organização e eficiência no tratamento do financiamento nos domínios da saúde animal e da fitossanidade, convém estabelecer regras em matéria de conteúdo, apresentação, avaliação e aprovação de programas nacionais, incluindo os executados nas regiões ultraperiféricas da União referidas no artigo 349.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE»). Pelas mesmas razões, deverão igualmente estabelecer-se prazos para a transmissão de relatórios e a apresentação de pedidos de pagamento.
- (15) A Diretiva 2000/29/CE do Conselho ⁽¹⁾ exige que os Estados-Membros tomem determinadas medidas de emergência para a erradicação dos organismos prejudiciais aos vegetais ou produtos vegetais («pragas»). A União deverá participar financeiramente na erradicação dessas pragas. A participação financeira da União deverá estar também disponível, sob certas condições, para medidas de emergência destinadas a conter as pragas que tiverem o impacto mais grave na União e que não possam ser erradicadas em determinadas zonas, bem como para medidas de prevenção relativas a essas pragas.
- (16) As medidas de emergência tomadas contra pragas deverão ser elegíveis para cofinanciamento da União, desde que sejam uma mais-valia para toda a União. Por este motivo, deverá disponibilizar-se uma participação financeira da União no tocante às pragas enumeradas na Diretiva 2000/29/CE, anexo I, parte A, secção I, e anexo II, parte A, secção I, sob o título «Organismos Nocivos cuja ocorrência é desconhecida na União e relevante para toda a União». Quando a ocorrência de pragas na União for conhecida, só deverão ser elegíveis para participação financeira da União as medidas relativas às pragas que tiverem o impacto mais grave na União. Estão incluídas nessas pragas, em especial, as pragas sujeitas às medidas tomadas ao abrigo das Diretivas 69/464/CEE ⁽²⁾, 93/85/CEE ⁽³⁾, 98/57/CE ⁽⁴⁾ ou 2007/33/CE ⁽⁵⁾ do Conselho. Deverá igualmente ser disponibilizada uma contribuição financeira da União para as pragas não enumeradas no anexo I ou no anexo II da Diretiva 2000/29/CE, sujeitas a medidas nacionais e provisoriamente classificadas no anexo I, parte A, secção I, ou no anexo II, parte A, secção I, da Diretiva 2000/29/CE. As medidas relacionadas com pragas cuja erradicação seja objeto de medidas de emergência da União deverão igualmente ser elegíveis para participação financeira da União.
- (17) É necessário detetar atempadamente a presença de determinadas pragas. A fim de garantir a erradicação imediata de surtos dessas pragas, são essenciais as prospeções efetuadas pelos Estados-Membros para detetar a sua presença. As prospeções efetuadas por cada Estado-Membro são essenciais para proteger o território de todos os outros Estados-Membros. A União pode participar no financiamento dessas prospeções em geral, na condição de o seu âmbito incluir pelo menos uma das duas categorias críticas de pragas, nomeadamente as pragas cuja ocorrência na União não é conhecida e as pragas sujeitas às medidas de emergência da União.
- (18) O financiamento da União de medidas no domínio da saúde animal e da fitossanidade deverá abranger os custos elegíveis específicos. Em casos excecionais e devidamente justificados, deverá também abranger os custos incorridos pelos Estados-Membros aquando da aplicação de outras medidas necessárias. Essas medidas podem incluir a execução de medidas de biossegurança reforçadas em caso de surtos de doenças ou presença de pragas, a destruição e o transporte de carcaças durante programas de erradicação, bem como os custos de compensação aos proprietários decorrentes de campanhas de vacinação de emergência.
- (19) As regiões ultraperiféricas dos Estados-Membros deparam-se com dificuldades causadas pelo seu afastamento e pela sua dependência em relação a um número limitado de produtos. É conveniente que a União conceda uma participação financeira aos Estados-Membros no que diz respeito aos programas que realizem para controlar pragas nessas regiões ultraperiféricas, em conformidade com os objetivos do Regulamento (UE) n.º 228/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾. Uma vez que algumas regiões ultraperiféricas estão sujeitas às disposições nacionais aplicáveis a essas regiões em vez de às disposições da União previstas na Diretiva 2000/29/CE, essa contribuição financeira da União deverá aplicar-se às disposições em vigor nessas regiões, independentemente de serem disposições da União ou nacionais.

⁽¹⁾ Diretiva 2000/29/CE do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa às medidas de proteção contra a introdução na Comunidade de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais e contra a sua propagação no interior da Comunidade (JO L 169 de 10.7.2000, p. 1).

⁽²⁾ Diretiva 69/464/CEE do Conselho, de 8 de dezembro de 1969, respeitante à luta contra a verruga negra da batateira (JO L 323 de 24.12.1969, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 93/85/CEE do Conselho, de 4 de outubro de 1993, relativa à luta contra a podridão anelar da batata (JO L 259 de 18.10.1993, p. 1).

⁽⁴⁾ Diretiva 98/57/CE do Conselho, de 20 de julho de 1998, relativa ao controlo de *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* (JO L 235 de 21.8.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Diretiva 2007/33/CE do Conselho, de 11 de junho de 2007, relativa ao controlo dos nemátodos de quisto da batateira e que revoga a Diretiva 69/465/CEE (JO L 156 de 16.6.2007, p. 12).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 228/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de março de 2013, que estabelece medidas específicas no domínio da agricultura a favor das regiões ultraperiféricas da União e revoga o Regulamento (CE) n.º 247/2006 do Conselho (JO L 78 de 20.3.2013, p. 23).

- (20) Os controlos oficiais realizados pelos Estados-Membros são um instrumento essencial para verificar e supervisionar se os requisitos relevantes da União estão a ser aplicados e cumpridos. A eficácia e a eficiência dos sistemas de controlo oficial são vitais para manter um elevado nível de segurança de seres humanos, animais e vegetais ao longo da cadeia alimentar, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção do ambiente. Deverá disponibilizar-se um apoio financeiro da União para tais medidas de controlo. Em especial, deverá disponibilizar-se uma participação financeira para os laboratórios de referência da União, a fim de os ajudar a suportar os custos resultantes da aplicação de programas de trabalho aprovados pela Comissão. Além disso, uma vez que a eficácia dos controlos oficiais depende também de as autoridades de controlo disporem de pessoal corretamente formado com conhecimentos adequados da legislação da União, a União deverá poder contribuir para a sua formação e para os programas de intercâmbio relevantes organizados pelas autoridades competentes.
- (21) A gestão eficiente dos controlos oficiais depende de uma troca rápida de dados e de informações acerca desses controlos. Acresce que a aplicação correta e harmonizada das regras relevantes depende do estabelecimento de sistemas eficazes em que participem as autoridades competentes dos Estados-Membros. Portanto, a criação e o funcionamento de bases de dados e de sistemas computadorizados de gestão de informações para esses efeitos deverão igualmente ser elegíveis para uma participação financeira.
- (22) A União deverá disponibilizar financiamento para atividades técnicas, científicas, de coordenação e de comunicação necessárias para garantir a correta aplicação do direito da União e para garantir a adaptação do direito ao progresso científico, tecnológico e societal. Do mesmo modo, deverá disponibilizar-se financiamento para projetos destinados a melhorar a eficácia e a eficiência dos controlos oficiais.
- (23) Nos termos do artigo 3.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, qualquer proposta apresentada à autoridade legislativa que contenha derrogações a disposições desse regulamento tem de indicar claramente essas derrogações e apresentar as razões específicas que as justifiquem. Por conseguinte, dada a natureza específica de alguns dos objetivos abrangidos pelo presente regulamento e visto que as respetivas autoridades competentes dos Estados-Membros estão em melhor posição para realizar as atividades associadas a esses objetivos, essas autoridades deverão ser consideradas beneficiários identificados para efeitos do artigo 128.º, n.º 1, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012. Deverá, assim, ser possível conceder subvenções a essas autoridades sem publicação prévia de convites à apresentação de propostas.
- (24) Em derrogação ao artigo 86.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e a título de exceção ao princípio da não retroatividade, previsto no artigo 130.º do mesmo regulamento, os custos relativos às medidas de emergência abrangidas pelos artigos 7.º e 17.º do presente regulamento deverão ser elegíveis a partir da data de notificação da ocorrência de uma doença ou da presença de uma praga pelo Estado-Membro à Comissão, devido ao caráter imprevisível e urgente de tais medidas. A Comissão deverá proceder às autorizações orçamentais correspondentes e ao pagamento de despesas elegíveis, após avaliação dos pedidos de pagamento apresentados pelos Estados-Membros.
- (25) É da maior importância que essas medidas de emergência sejam aplicadas de imediato. Seria, pois, contraproducente excluir do financiamento os custos incorridos antes da apresentação do pedido de subvenção, porque isso iria incentivar os Estados-Membros a concentrar os seus esforços imediatos na preparação de um pedido de subvenção, em vez de os concentrar na aplicação de medidas de emergência.
- (26) Dada a extensão da legislação da União em vigor relativamente à aplicação de medidas de erradicação e de vigilância e às limitações técnicas respeitantes a outras competências disponíveis, é necessário que a execução das medidas abrangidas pelo presente regulamento seja efetuada, principalmente, pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. É, pois, necessário cofinanciar, em certos casos, os custos salariais do pessoal das administrações nacionais.

⁽¹⁾ Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho (JO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

- (27) A programação permite assegurar a coordenação e fixar prioridades, contribuindo, deste modo, para uma utilização eficaz dos recursos financeiros da União. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão em relação à adoção de programas de trabalho para a aplicação de certas medidas previstas no presente regulamento.
- (28) A fim de garantir uma utilização responsável e eficaz dos recursos financeiros da União, a Comissão deverá ser autorizada a verificar se o financiamento da União é eficazmente utilizado na execução das medidas elegíveis, quer por controlos no local, quer através de controlos documentais.
- (29) Os interesses financeiros da União deverão ser protegidos durante todo o ciclo da despesa, incluindo a prevenção, a deteção e a investigação de irregularidades e a recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou incorretamente utilizados.
- (30) A lista de doenças dos animais que podem beneficiar de financiamento ao abrigo das medidas de emergência consta de um anexo ao presente regulamento e inclui as doenças dos animais referidas no artigo 3.º, n.º 1, no artigo 4.º, n.º 1, no artigo 6.º, n.º 2, e no artigo 14.º, n.º 1, da Decisão 2009/470/CE do Conselho ⁽¹⁾. A fim de ter em conta as doenças dos animais que são obrigatoriamente notificadas em conformidade com a Diretiva 82/894/CEE do Conselho ⁽²⁾, bem como as doenças passíveis de constituir uma nova ameaça para a União, deverá ser delegado à Comissão o poder de adotar atos, nos termos do artigo 290.º do TFUE, no que diz respeito a complementar essa lista.
- (31) As listas de doenças dos animais e zoonoses elegíveis para financiamento no quadro dos programas de erradicação, controlo e vigilância constam de um anexo ao presente regulamento e incluem as doenças dos animais e zoonoses referidas no anexo I da Decisão 2009/470/CE. A fim de ter em conta as situações provocadas por essas doenças dos animais que tenham um impacto especial na produção animal ou no comércio, o desenvolvimento de zoonoses que representem uma ameaça para os seres humanos e novos desenvolvimentos científicos ou epidemiológicos, deverá ser delegado à Comissão o poder de adotar atos, nos termos do artigo 290.º do TFUE, no que diz respeito a complementar essas listas.
- (32) Quando adotar atos delegados por força do presente regulamento, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (33) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que respeita ao estabelecimento de programas de trabalho anuais e plurianuais; da contribuição financeira para medidas de emergência ou quando seja necessário dar resposta a desenvolvimentos imprevisíveis, de procedimentos para a apresentação de pedidos pelos Estados-Membros, bem como de relatórios e pedidos de pagamento das subvenções. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (34) A legislação da União deverá ser aplicada de modo a garantir a concretização dos benefícios pretendidos, à luz da experiência adquirida. É, pois, adequado que a Comissão avalie o funcionamento e a eficácia do presente regulamento e comunique os resultados às outras instituições.

⁽¹⁾ Decisão 2009/470/CE do Conselho, de 25 de maio de 2009, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário (JO L 155 de 18.6.2009, p. 30).

⁽²⁾ Diretiva 82/894/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1982, relativa à notificação de doenças dos animais na Comunidade (JO L 378 de 31.12.1982, p. 58).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (35) A Comissão é assistida atualmente por diferentes comités na execução das regras da União existentes abrangidas pelo presente regulamento, em especial pelos comités instituídos pelas Decisões 66/399/CEE ⁽¹⁾ e 76/894/CEE do Conselho ⁽²⁾, pelas Diretivas 98/56/CE ⁽³⁾ e 2008/90/CE do Conselho ⁽⁴⁾ e pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. Convém simplificar o procedimento de comité neste domínio. O comité instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 deverá ser responsável pela tarefa de assistir a Comissão no exercício das suas competências de execução relativamente às despesas incorridas nos domínios pertinentes, e o nome desse comité deverá ser alterado a fim de refletir as suas responsabilidades acrescidas. Consequentemente, as Decisões 66/399/CEE e 76/894/CEE deverão ser revogadas e as Diretivas 98/56/CE e 2008/90/CE bem como o Regulamento (CE) n.º 178/2002 deverão ser alterados em conformidade.
- (36) O presente regulamento substitui o disposto na Decisão 2009/470/CE. O presente regulamento substitui ainda o artigo 13.º-C, n.º 5, e os artigos 22.º a 26.º da Diretiva 2000/29/CE, o artigo 66.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, o capítulo VII do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, o artigo 22.º da Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾ e o artigo 76.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾. Consequentemente, a Diretiva 2000/29/CE, os Regulamentos (CE) n.º 882/2004 e (CE) n.º 396/2005, a Diretiva 2009/128/CE e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deverão ser alterados em conformidade.
- (37) A introdução do cofinanciamento da União para os custos incorridos pelos Estados-Membros para compensação aos proprietários pelo valor dos vegetais, produtos vegetais ou outros objetos destruídos, sujeitos às medidas referidas no artigo 16.º da Diretiva 2000/29/CE requer o desenvolvimento de diretrizes sobre as condições aplicáveis no que diz respeito aos limites do valor de mercado das culturas e árvores em causa. Essa introdução deverá, portanto, aplicar-se só a partir de 1 de janeiro de 2017,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES COMUNS

CAPÍTULO I

Objeto, âmbito de aplicação e objetivos

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece disposições relativas à gestão das despesas do orçamento geral da União Europeia nos domínios abrangidos pelas regras da União:

- a) Que regem os alimentos e a segurança dos alimentos, em qualquer fase da sua produção, transformação, distribuição e eliminação, incluindo regras destinadas a garantir práticas leais no comércio e a proteger os interesses dos consumidores e a sua informação, bem como o fabrico e a utilização dos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos;

⁽¹⁾ Decisão 66/399/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1966, que institui um Comité Permanente das Sementes e Propágulos Agrícolas, Hortícolas e Florestais (JO L 125 de 11.7.1966, p. 2289/66).

⁽²⁾ Decisão 76/894/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1976, que institui um Comité Fitossanitário Permanente (JO L 340 de 9.12.1976, p. 25).

⁽³⁾ Diretiva 98/56/CE do Conselho, de 20 de julho de 1998, relativa à comercialização de materiais de propagação de plantas ornamentais (JO L 226 de 13.8.1998, p. 16).

⁽⁴⁾ Diretiva 2008/90/CE do Conselho, de 29 de setembro de 2008, relativa à comercialização de material de propagação de fruteiras e de fruteiras destinados à produção de frutos (JO L 267 de 8.10.2008, p. 8).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

⁽⁸⁾ Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

⁽⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

- b) Que regem os alimentos para animais e a segurança dos alimentos para animais, em qualquer fase da sua produção, transformação, distribuição, eliminação e utilização destes alimentos, incluindo as regras destinadas a garantir práticas leais no comércio e a proteger os interesses dos consumidores e a sua informação;
- c) Que estabelecem requisitos de saúde animal;
- d) Que estabelecem requisitos de bem-estar animal;
- e) Relativas às medidas de proteção contra organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea e), da Diretiva 2000/29/CE («pragas»);
- f) Relativas à produção, com vista à colocação no mercado, e à colocação no mercado de material de reprodução vegetal;
- g) Que estabelecem os requisitos de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos e de utilização sustentável de pesticidas;
- h) Destinadas a prevenir e reduzir ao mínimo os riscos para a saúde pública e animal decorrentes de subprodutos animais e produtos derivados;
- i) Que regem a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados;
- j) Em matéria de proteção do direito de propriedade intelectual em relação às variedades vegetais e à conservação e intercâmbio de recursos fitogenéticos.

Artigo 2.º

Objetivos

1. As despesas referidas no artigo 1.º visam atingir:
 - a) O objetivo geral de contribuir para um elevado nível de saúde de seres humanos, animais e vegetais ao longo da cadeia alimentar e em domínios conexos, prevenindo e erradicando doenças e pragas e assegurando um elevado nível de proteção dos consumidores e do ambiente, reforçando ao mesmo tempo a competitividade da indústria dos alimentos para consumo humano e animal da União e favorecendo a criação de postos de trabalho;
 - b) Os seguintes objetivos específicos:
 - i) contribuir para um elevado nível de segurança dos alimentos e dos sistemas de produção de alimentos e de outros produtos suscetíveis de afetar a segurança dos alimentos e, simultaneamente, melhorar a sustentabilidade da produção alimentar,
 - ii) contribuir para atingir um estatuto de saúde animal mais elevado na União e apoiar a melhoria do bem-estar animal,
 - iii) contribuir para a deteção atempada e a erradicação de pragas, caso estas tenham entrado na União,
 - iv) contribuir para melhorar a eficácia, a eficiência e a fiabilidade dos controlos oficiais e de outras atividades realizadas com vista à aplicação eficaz e ao cumprimento das regras da União referidas no artigo 1.º.
2. A fim de medir a consecução dos objetivos específicos referidos no n.º 1, alínea b), são utilizados os seguintes indicadores:
 - a) Para o objetivo específico do n.º 1, alínea b), subalínea i), uma redução no número de casos de doenças em seres humanos na União associadas à segurança dos alimentos ou a zoonoses;

- b) Para o objetivo específico do n.º 1, alínea b), subalínea ii):
- i) um aumento no número de Estados-Membros ou nas suas regiões indemnes de doenças animais para as quais é concedida uma participação financeira,
 - ii) uma redução global de parâmetros de doenças, tais como incidência, prevalência e número de surtos;
- c) Para o objetivo específico do n.º 1, alínea b), subalínea iii):
- i) a cobertura do território da União através de prospeções de pragas, em especial pragas cuja ocorrência seja desconhecida no território da União e pragas consideradas muito perigosas para o território da União,
 - ii) a duração e a taxa de êxito da erradicação dessas pragas;
- d) Para o objetivo específico do n.º 1, alínea b), subalínea iv), uma tendência favorável nos resultados dos controlos em certos domínios preocupantes executados e comunicados por peritos da Comissão nos Estados-Membros.

CAPÍTULO II

Formas de financiamento e disposições gerais de financiamento

Artigo 3.º

Formas de financiamento

1. O financiamento pela União das despesas referidas no artigo 1.º é efetuado em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
2. Quando forem atribuídas subvenções às autoridades competentes dos Estados-Membros, estas são consideradas beneficiários identificados na aceção do artigo 128.º, n.º 1, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012. Essas subvenções podem ser concedidas sem convites à apresentação de propostas.
3. A participação financeira da União nas medidas referidas no presente regulamento pode igualmente assumir a forma de pagamentos voluntários às organizações internacionais, de que a União Europeia seja membro ou em cujo trabalho participe, ativas nos domínios abrangidos pelas regras referidas no artigo 1.º.

Artigo 4.º

Orçamento

1. O limite das despesas referidas no artigo 1.º para o período compreendido entre 2014 e 2020 é um montante de 1 891 936 000 EUR a preços correntes.
2. O limite referido no n.º 1 pode também cobrir despesas respeitantes a atividades de preparação, supervisão, controlo, auditoria e avaliação que sejam necessárias para a gestão e para a realização dos objetivos das despesas a que se refere o artigo 1.º, nomeadamente em relação a estudos, reuniões de peritos, despesas ligadas às redes informáticas centradas no intercâmbio e no tratamento de informações, e todos os outros custos de assistência técnica e administrativa efetuadas pela Comissão na gestão dessas despesas.
3. O limite pode ainda cobrir as despesas de assistência técnica e administrativa necessárias para assegurar a transição entre ações adotadas antes e após a entrada em vigor do presente regulamento. Se necessário, pode ser inserida no orçamento posterior a 2020 uma dotação para cobrir despesas similares, por forma a permitir a gestão das ações ainda não concluídas em 31 de dezembro de 2020.

*Artigo 5.º***Taxas máximas das subvenções**

1. Quando assumir a forma de subvenção, a participação financeira da União não excede 50 % dos custos elegíveis.
2. A taxa máxima a que se refere o n.º 1 pode ser aumentada para 75 % dos custos elegíveis, em relação a:
 - a) Atividades transfronteiriças executadas em conjunto por dois ou mais Estados-Membros a fim de controlar, prevenir ou erradicar pragas ou doenças animais;
 - b) Estados-Membros cujo rendimento nacional bruto por habitante, com base nos dados mais recentes do Eurostat, é inferior a 90 % da média da União.
3. A taxa máxima a que se refere o n.º 1 pode ser aumentada para 100 % dos custos elegíveis, sempre que as atividades que beneficiem da participação da União digam respeito à prevenção e ao controlo de riscos graves de saúde humana, vegetal e animal para a União, e:
 - a) Tenham como objetivo evitar vítimas humanas ou perturbações económicas graves na União no seu conjunto;
 - b) Sejam tarefas específicas indispensáveis para a União no seu conjunto, tal como estabelecidas pela Comissão no programa de trabalho adotado em conformidade com o artigo 36.º, n.º 1; ou
 - c) Sejam executadas em países terceiros.

TÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS

CAPÍTULO I

Saúde animal

Secção 1

Medidas de emergência*Artigo 6.º***Medidas elegíveis**

1. Podem ser concedidas subvenções aos Estados-Membros até às taxas máximas fixadas no artigo 5.º, n.ºs 1 a 3, em relação a medidas tomadas na sequência de confirmação da ocorrência de uma das doenças animais enumeradas nos termos do artigo 7.º, desde que as medidas tenham sido imediatamente aplicadas e as disposições aplicáveis estabelecidas no direito pertinente da União tenham sido respeitadas. Estas subvenções podem incluir também os custos incorridos em razão de suspeita da ocorrência de tal doença, desde que a ocorrência seja posteriormente confirmada.
2. Podem ser concedidas subvenções aos Estados-Membros quando, após confirmação da ocorrência de qualquer uma das doenças animais enumeradas nos termos do artigo 7.º, dois ou vários Estados-Membros colaborarem estreitamente no controlo da epidemia.
3. Podem ser concedidas subvenções aos Estados-Membros, a países terceiros e organizações internacionais em relação a medidas de proteção tomadas no caso de ameaça direta para o estatuto sanitário da União em resultado da ocorrência ou do desenvolvimento, no território de um país terceiro ou de um Estado-Membro, de uma das doenças animais e zoonoses enumeradas nos termos do artigos 7.º ou 10.º.
4. Podem ser concedidas subvenções aos Estados-Membros quando a Comissão decidir, a pedido de um Estado-Membro, que estes devem constituir reservas de produtos biológicos destinadas ao controlo das doenças animais e zoonoses enumeradas nos termos dos artigos 7.º ou 10.º.

5. Pode conceder-se uma participação financeira da União para a constituição de reservas de produtos biológicos ou para a aquisição de doses de vacinas, se a ocorrência ou o desenvolvimento, num país terceiro ou Estado-Membro, de uma das doenças animais e zoonoses enumeradas nos termos dos artigos 7.º ou 10.º puder constituir uma ameaça para a União.

Artigo 7.º

Lista de doenças animais

1. A lista de doenças dos animais que podem beneficiar de financiamento ao abrigo do artigo 6.º consta do anexo I.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 40.º, a fim de completar a lista de doenças animais referida no n.º 1, tendo em conta as doenças animais que devem ser notificadas em conformidade com a Diretiva 82/894/CEE e as doenças que são suscetíveis de constituir uma nova ameaça para a União devido ao seu impacto significativo sobre:
 - a) A saúde humana;
 - b) A saúde ou o bem-estar animal; ou
 - c) A produção agrícola ou aquícola ou setores da economia com ela relacionados.

Artigo 8.º

Custos elegíveis

1. Os seguintes custos incorridos pelos Estados-Membros na execução das medidas referidas no artigo 6.º, n.º 1, podem beneficiar do financiamento ao abrigo do referido número:
 - a) Os custos da compensação dos proprietários pelo valor dos animais abatidos ou objeto de eliminação seletiva, dentro do limite do valor de mercado desses animais, se não tivessem sido afetados pela doença;
 - b) Os custos do abate ou da eliminação seletiva dos animais e os custos de transporte associados;
 - c) Os custos da compensação dos proprietários pelo valor dos produtos de origem animal destruídos, limitado ao valor de mercado desses produtos imediatamente antes de ter surgido ou sido confirmada qualquer suspeita acerca da doença;
 - d) Os custos de limpeza, desinsetização e desinfecção de explorações e equipamento, com base na epidemiologia e nas características do agente patogénico;
 - e) Os custos do transporte e da destruição dos alimentos para animais contaminados e do equipamento contaminado que não puder ser desinfetado;
 - f) O custo da compra, armazenagem, administração ou distribuição de vacinas e iscos, assim como os custos da própria inoculação, se a Comissão decidir ou autorizar tais ações;
 - g) Os custos de transporte e eliminação das carcaças;
 - h) Em casos excecionais e devidamente justificados, quaisquer outros custos essenciais à erradicação da doença, tal como previsto na decisão de financiamento referida no artigo 36.º, n.º 4, do presente regulamento.
2. Conforme referido no artigo 130.º, n.º 1, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, os custos são elegíveis a partir da data de notificação da ocorrência da doença pelos Estados-Membros à Comissão. Esses custos podem incluir também os custos incorridos em razão de suspeita da ocorrência de tal doença, desde que essa ocorrência seja posteriormente confirmada.

3. Após a avaliação dos pedidos de pagamento apresentados pelos Estados-Membros, a Comissão procede às autorizações orçamentais correspondentes e ao pagamento das despesas elegíveis.

Secção 2

Programas de erradicação, controlo e vigilância de doenças animais e zoonoses

Artigo 9.º

Programas elegíveis

Podem ser concedidas subvenções aos Estados-Membros para os seus programas nacionais anuais e plurianuais de erradicação, controlo e vigilância das doenças animais e zoonoses enumeradas nos termos do artigo 10.º («programas nacionais»).

Artigo 10.º

Lista de doenças animais e zoonoses

1. A lista de doenças dos animais e zoonoses que podem beneficiar de financiamento ao abrigo do artigo 9.º consta do anexo II.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 40.º, a fim de completar a lista de doenças animais e zoonoses referida no n.º 1 do presente artigo, tendo em conta:
 - a) A situação das doenças animais que tenham um impacto significativo na produção ou no comércio de animais;
 - b) O desenvolvimento de zoonoses que constituem uma ameaça para o ser humano; ou
 - c) Os progressos científicos e epidemiológicos recentes.

Artigo 11.º

Custos elegíveis

Os seguintes custos incorridos pelos Estados-Membros na execução dos programas nacionais podem beneficiar de subvenções ao abrigo do artigo 9.º:

- a) Custos da amostragem de animais;
- b) Custos de testes, desde que se limitem a:
 - i) custos de kits de testes, de reagentes e de consumíveis que sejam identificáveis e especificamente utilizados para a realização desses testes,
 - ii) custos de pessoal, independentemente do seu estatuto, diretamente envolvido na realização dos testes;
- c) Os custos da compensação dos proprietários pelo valor dos animais abatidos ou objeto de eliminação seletiva, limitados ao valor de mercado desses animais, se não tivessem sido afetados pela doença;
- d) Os custos do abate ou da eliminação seletiva dos animais;
- e) Os custos da compensação dos proprietários pelo valor dos produtos de origem animal destruídos, limitados ao valor de mercado desses produtos imediatamente antes de ter surgido ou sido confirmada qualquer suspeita acerca da doença;
- f) Os custos da compra, do armazenamento, da inoculação, da administração ou da distribuição de doses de vacinas ou de vacinas e iscos utilizados nos programas;

- g) Os custos de limpeza, desinfecção e desinsetização da exploração e do equipamento, com base na epidemiologia e nas características do agente patogénico; e
- h) Em casos excecionais e devidamente justificados, os custos incorridos na execução de outras medidas necessárias, para além das referidas nas alíneas a) a g), desde que essas medidas estejam estabelecidas na decisão de subvenção referida no artigo 13.º, n.ºs 3 e 4.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea c), o valor residual dos animais, se existir, será deduzido da compensação.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea d), o valor residual dos ovos não incubados tratados termicamente será deduzido da compensação.

Artigo 12.º

Conteúdo e apresentação dos programas nacionais

1. Os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 31 de maio, os programas nacionais que devem ter início no ano seguinte e em relação aos quais desejam solicitar uma subvenção.

Os programas nacionais apresentados após 31 de maio não são elegíveis para financiamento em relação ao ano seguinte.

2. Os programas nacionais incluem, pelo menos:

- a) A descrição da situação epidemiológica da doença animal ou zoonose antes da data de início do programa;
- b) A descrição e a delimitação das zonas geográficas e administrativas em que o programa deve ser aplicado;
- c) A duração do programa;
- d) As medidas a executar;
- e) O orçamento previsional;
- f) Os objetivos a alcançar à data do termo do programa e os benefícios esperados do mesmo; e
- g) Indicadores adequados para medir a consecução dos objetivos do programa.

Em cada programa nacional plurianual, as informações referidas nas alíneas b), d) e f) do primeiro parágrafo são fornecidas relativamente a cada ano abrangido pelo programa, em caso de alterações significativas em relação ao ano anterior. As informações referidas na alínea e) do mesmo parágrafo são fornecidas relativamente a cada ano abrangido pelo programa.

3. Se a ocorrência ou o desenvolvimento de uma das doenças animais ou zoonoses enumeradas nos termos do artigo 10.º forem suscetíveis de constituir uma ameaça para o estatuto sanitário da União, e a fim de proteger a União da introdução de uma dessas doenças ou zoonoses, os Estados-Membros podem incluir nos seus programas nacionais medidas a executar em territórios de países terceiros vizinhos em cooperação com as autoridades desses países.

*Artigo 13.º***Avaliação e aprovação dos programas nacionais**

1. A Comissão avalia os programas nacionais tendo em conta as prioridades e os critérios estabelecidos nos programas de trabalho anuais ou plurianuais referidos no artigo 36.º, n.º 1.
2. A Comissão comunica aos Estados-Membros até 30 de novembro de cada ano:
 - a) A lista dos programas nacionais tecnicamente aprovados e propostos para cofinanciamento;
 - b) A dotação provisória atribuída a cada programa;
 - c) O nível máximo provisório da contribuição financeira da União para cada programa; e
 - d) Quaisquer condições provisórias a que a contribuição financeira da União possa estar sujeita.
3. A Comissão aprova os programas nacionais anuais e o financiamento associado até 31 de janeiro de cada ano, por meio de uma decisão de subvenção relativamente às medidas executadas e aos custos incorridos entre 1 de janeiro e 31 de dezembro desse ano. Após a apresentação dos relatórios intercalares referidos no artigo 14.º, a Comissão pode, se necessário, alterar essas decisões em relação a todo o período de elegibilidade.
4. A Comissão aprova os programas nacionais plurianuais e o financiamento associado até 31 de janeiro do primeiro ano de aplicação, por meio de uma decisão de subvenção relativamente às medidas executadas e aos custos incorridos entre 1 de janeiro do primeiro ano de aplicação e o final do período de aplicação.
5. Em caso de aprovação de programas nacionais plurianuais em conformidade com o disposto no n.º 4, as autorizações orçamentais podem ser divididas em prestações anuais. Quando as autorizações orçamentais forem divididas deste modo, a Comissão autoriza as prestações anuais tendo em conta o estado de adiantamento dos programas, as necessidades estimadas e o orçamento disponível.

*Artigo 14.º***Relatórios**

Para cada programa nacional anual ou plurianual aprovado, os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 30 de abril de cada ano, um relatório anual técnico e financeiro pormenorizado abrangendo o ano anterior. Esse relatório inclui os resultados alcançados, medidos com base nos indicadores referidos no artigo 12.º, n.º 2, alínea g), e uma descrição pormenorizada dos custos elegíveis incorridos.

Além disso, para cada programa nacional anual aprovado, os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 31 de agosto de cada ano, um relatório financeiro intercalar.

*Artigo 15.º***Pagamentos**

O pedido de pagamento relativo a um programa nacional para um determinado ano é apresentado pelo Estado-Membro à Comissão até 30 de abril do ano seguinte.

A Comissão paga a participação financeira da União nos custos elegíveis após verificação adequada dos relatórios referidos no artigo 14.º.

CAPÍTULO II

Fitossanidade

Secção 1

Medidas de emergência

Artigo 16.º

Medidas elegíveis

1. Podem ser concedidas aos Estados-Membros subvenções até às taxas máximas fixadas no artigo 5.º, n.ºs 1 a 3, para as seguintes medidas contra pragas, sujeitas às condições estabelecidas no artigo 17.º:
 - a) Medidas para erradicar uma praga de uma zona infestada, tomadas pelas autoridades competentes nos termos do artigo 16.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2000/29/CE ou de acordo com as medidas da União adotadas em conformidade com o artigo 16.º, n.º 3, da mesma diretiva;
 - b) Medidas destinadas a conter uma praga, contra a qual a União adotou medidas de confinamento, nos termos do artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva 2000/29/CE, numa zona infestada da qual a praga não pode ser erradicada, quando essas medidas forem essenciais para proteger a União de uma maior propagação dessa praga. Essas medidas dizem exclusivamente respeito à erradicação dessa praga da zona-tampão, caso a sua presença seja detetada na referida zona-tampão;
 - c) Medidas de proteção suplementares contra a propagação de uma praga contra a qual a União tenha adotado medidas nos termos do artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva 2000/29/CE, que não as medidas de erradicação referidas na alínea a) e as medidas de confinamento referidas na alínea b), se essas medidas forem essenciais para proteger a União de uma maior propagação dessa praga.

As subvenções às medidas referidas no primeiro parágrafo, alíneas a) e b), podem igualmente ser concedidas a medidas tomadas em razão de suspeita da presença de tal praga, desde que essa presença seja posteriormente confirmada.

2. As subvenções referidas no n.º 1 podem igualmente ser concedidas a um Estado-Membro em cujo território as pragas referidas no n.º 1 não estejam presentes, nos casos em que tenham sido adotadas medidas contra a entrada dessa praga no território desse Estado-Membro, devido à sua presença num Estado-Membro ou num país terceiro vizinhos imediatamente adjacentes à sua fronteira.
3. Podem ser concedidas subvenções aos Estados-Membros sempre que, após confirmação da presença de uma das pragas referidas no artigo 17.º, dois ou mais Estados-Membros colaborem estreitamente para executar as respetivas medidas referidas no n.º 1.
4. Podem ainda ser concedidas subvenções a organizações internacionais em relação às medidas referidas no n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a) a c).

Artigo 17.º

Condições

As medidas referidas no artigo 16.º podem beneficiar de subvenções, desde que tenham sido imediatamente aplicadas e tenham sido cumpridas as disposições aplicáveis estabelecidas na legislação pertinente da União, e desde que sejam cumpridas uma, ou várias, das seguintes condições:

- a) Referirem-se a pragas enumeradas no anexo I, parte A, secção I, e no anexo II, parte A, secção I, da Diretiva 2000/29/CE;
- b) Referirem-se a pragas abrangidas por uma medida adotada pela Comissão nos termos do artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva 2000/29/CE;

- c) Referirem-se a pragas em relação às quais foram adotadas medidas em conformidade com as Diretivas 69/464/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE ou 2007/33/CE; ou
- d) Referirem-se a pragas, não incluídas no anexo I ou no anexo II da Diretiva 2000/29/CE, que estão sujeitas a uma medida adotada pela autoridade competente de um Estado-Membro nos termos do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 2000/29/CE e que são suscetíveis de serem provisoriamente classificadas no anexo I, parte A, secção I, da Diretiva 2000/29/CE ou no anexo II, parte A, secção I, da mesma diretiva.

Em relação às medidas que preenchem a condição prevista na alínea b) do primeiro parágrafo, a subvenção não pode cobrir os custos incorridos após a caducidade da medida adotada pela Comissão nos termos do artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva 2000/29/CE.

Em relação às medidas que preenchem a condição prevista na alínea d) do primeiro parágrafo, a subvenção não pode cobrir os custos incorridos mais de dois anos após a data de entrada em vigor da medida adotada pela autoridade competente do Estado-Membro em causa, ou incorridos após a caducidade dessa medida.

Artigo 18.º

Custos elegíveis

1. Os custos a seguir mencionados, incorridos pelos Estados-Membros na execução das medidas previstas no artigo 16.º, podem beneficiar de subvenções ao abrigo do referido artigo:

- a) Custos de pessoal, independentemente do seu estatuto, diretamente envolvido nas medidas, bem como os custos de aluguer de equipamento, consumíveis e qualquer outro material necessário, produtos de tratamento, colheita de amostras e testes laboratoriais;
- b) Custos de contratos de prestação de serviços com terceiros para execução de parte das medidas;
- c) Custos de compensação dos operadores ou proprietários afetados pelo tratamento, pela destruição e subsequente remoção de vegetais, produtos vegetais e outros objetos e pela limpeza e desinfeção de locais, terrenos, água, solo, suportes de cultura, instalações, maquinaria e equipamento;
- d) Custos de compensação dos proprietários afetados pelo valor dos vegetais, produtos vegetais ou outros objetos destruídos em conformidade com as medidas referidas no artigo 16.º da Diretiva 2000/29/CE, limitados ao valor de mercado desses vegetais, produtos vegetais e outros objetos, se não tivessem sido afetados por essas medidas; o valor residual, se existir, será deduzido da compensação; e
- e) Em casos excepcionais e devidamente justificados, os custos incorridos na execução de outras medidas necessárias, para além das referidas nas alíneas a) a d), desde que essas medidas estejam estabelecidas na decisão de financiamento referida no artigo 36.º, n.º 4.

A compensação dos proprietários referida na alínea c) só é elegível se as medidas tiverem sido executadas sob a supervisão da autoridade competente.

2. Conforme referido no artigo 130.º, n.º 1, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, os custos são elegíveis a partir da data de notificação da presença da praga pelos Estados-Membros à Comissão. Esses custos podem incluir também os custos incorridos em razão de suspeita da presença de tal praga, desde que essa presença seja posteriormente confirmada.

3. Após a avaliação dos pedidos de pagamento apresentados pelos Estados-Membros, a Comissão procede às autorizações orçamentais correspondentes e ao pagamento das despesas elegíveis.

Secção 2

Programas de prospeção da presença de pragas*Artigo 19.º***Programas de prospeção elegíveis**

Podem conceder-se subvenções aos Estados-Membros para programas de prospeção anuais e plurianuais que levem a cabo relativamente à presença de pragas («programas de prospeção»), desde que esses programas de prospeção cumpram pelo menos uma das seguintes condições:

- a) Referirem-se a pragas enumeradas no anexo I, parte A, secção I, da Diretiva 2000/29/CE e no anexo II, parte A, secção I, da mesma diretiva;
- b) Referirem-se a pragas abrangidas por uma medida adotada pela Comissão nos termos do artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva 2000/29/CE.

Relativamente às pragas referidas no primeiro parágrafo, alínea a), do presente artigo, os programas de prospeção baseiam-se numa avaliação do risco de entrada, estabelecimento e propagação dessas pragas no território do Estado-Membro em causa e devem visar, no mínimo, as pragas que representam os principais riscos e as principais espécies vegetais que estão expostas a esses riscos.

Em relação às medidas que preenchem a condição prevista no primeiro parágrafo, alínea b), do presente artigo, a subvenção não pode cobrir os custos incorridos após a caducidade da medida adotada pela Comissão nos termos do artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva 2000/29/CE.

*Artigo 20.º***Custos elegíveis**

Os custos a seguir mencionados, incorridos pelos Estados-Membros na execução dos programas de prospeção previstos no artigo 19.º, podem beneficiar de subvenções ao abrigo do referido artigo:

- a) Custos de amostragem;
- b) Custos de testes, desde que se limitem a:
 - i) custos de kits de testes, de reagentes e de consumíveis que sejam identificáveis e utilizados especialmente para a realização desses testes,
 - ii) custos de pessoal, independentemente do seu estatuto, diretamente envolvido na realização dos testes;
- c) Em casos excecionais e devidamente justificados, os custos incorridos na execução de medidas necessárias, para além das referidas nas alíneas a) e b), desde que essas medidas estejam estabelecidas na decisão de subvenção referida no artigo 22.º, n.ºs 3 e 4.

*Artigo 21.º***Conteúdo e apresentação dos programas de prospeção**

1. Os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 31 de maio, os programas de prospeção que devem ter início no ano seguinte e em relação aos quais desejam solicitar uma subvenção.

Os programas de prospeção apresentados após 31 de maio não são elegíveis em relação ao financiamento no ano seguinte.

2. Os programas de prospeção incluem, pelo menos:
 - a) As pragas incluídas no programa;
 - b) A descrição e a delimitação das zonas geográficas e administrativas em que o programa deve ser aplicado e a descrição do estatuto dessas zonas quanto à presença das pragas em causa;
 - c) A duração do programa;
 - d) O número de exames visuais, amostras e testes previstos para as pragas e os vegetais, produtos vegetais e outros objetos em causa;
 - e) O orçamento previsional;
 - f) Os objetivos a alcançar à data do termo do programa e os benefícios esperados do mesmo; e
 - g) Indicadores adequados para medir a consecução dos objetivos do programa.

Em cada programa de prospeção plurianual, as informações referidas nas alíneas b), d) e f) do primeiro parágrafo são fornecidas relativamente a cada ano abrangido pelo programa, em caso de alterações significativas em relação ao ano anterior. As informações referidas na alínea e) do mesmo parágrafo são fornecidas relativamente a cada ano abrangido pelo programa.

Artigo 22.º

Avaliação e aprovação dos programas de prospeção

1. A Comissão avalia os programas de prospeção tendo em conta as prioridades e os critérios estabelecidos nos programas de trabalho anuais ou plurianuais referidos no artigo 36.º, n.º 1.
2. A Comissão comunica aos Estados-Membros até 30 de novembro de cada ano:
 - a) A lista dos programas de prospeção tecnicamente aprovados e propostos para cofinanciamento;
 - b) A dotação provisória atribuída a cada programa;
 - c) O nível máximo provisório da contribuição financeira da União para cada programa; e
 - d) Quaisquer condições provisórias a que a contribuição financeira da União possa estar sujeita.
3. A Comissão aprova os programas de prospeção anuais e o financiamento associado até 31 de janeiro de cada ano, por meio de uma decisão de subvenção relativamente às medidas executadas e aos custos incorridos entre 1 de janeiro e 31 de dezembro desse ano. Após a apresentação dos relatórios intercalares referidos no artigo 23.º, a Comissão pode, se necessário, alterar essas decisões em relação a todo o período de elegibilidade.
4. A Comissão aprova os programas de prospeção plurianuais e o financiamento associado até 31 de janeiro do primeiro ano de aplicação, por meio de uma decisão de subvenção relativamente às medidas executadas e aos custos incorridos entre 1 de janeiro do primeiro ano de aplicação e o final do período de aplicação.

5. Em caso de aprovação de programas de prospeção plurianuais em conformidade com o disposto no n.º 4, as autorizações orçamentais podem ser divididas em prestações anuais. Quando as autorizações orçamentais forem divididas deste modo, a Comissão autoriza as prestações anuais tendo em conta o estado de adiantamento dos programas, as necessidades estimadas e o orçamento disponível.

Artigo 23.º

Relatórios

Para cada programa de prospeção anual ou plurianual aprovado, os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 30 de abril de cada ano, um relatório anual técnico e financeiro pormenorizado abrangendo o ano anterior. Esse relatório inclui os resultados alcançados, medidos com base nos indicadores referidos no artigo 21.º, n.º 2, alínea g), e uma descrição pormenorizada dos custos elegíveis incorridos. Além disso, para cada programa de prospeção anual aprovado, os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 31 de agosto de cada ano, um relatório financeiro intercalar.

Artigo 24.º

Pagamentos

O pedido de pagamento relativo a um programa de prospeção para um determinado ano é apresentado pelo Estado-Membro à Comissão até 30 de abril do ano seguinte.

A Comissão paga a participação financeira da União nos custos elegíveis após verificação adequada dos relatórios referidos no artigo 23.º.

Secção 3

Programas relativos ao controlo de pragas em regiões ultraperiféricas da União

Artigo 25.º

Medidas e custos elegíveis

1. Podem ser concedidas subvenções aos Estados-Membros para programas que estes realizarem a fim de controlar pragas nas regiões ultraperiféricas da União referidas no artigo 349.º do TFUE de acordo com os objetivos enunciados no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 228/2013 («programas para as regiões ultraperiféricas»). Essas subvenções dizem respeito a atividades necessárias para assegurar a aplicação correta nessas regiões das regras, quer sejam regras da União ou regras nacionais, em vigor nestas regiões, em matéria de controlo de pragas.

2. Os custos a seguir mencionados, incorridos pelos Estados-Membros com programas para as regiões ultraperiféricas, podem beneficiar de uma participação financeira da União:

- a) Custos de pessoal, independentemente do seu estatuto, diretamente envolvido na execução das medidas, bem como custos com aluguer de equipamento, consumíveis e produtos de tratamento;
- b) Custos de contratos de prestação de serviços com terceiros para execução de parte das medidas;
- c) Custos de amostragem;
- d) Custos de testes, desde que se limitem a:
 - i) custos de kits de testes, de reagentes e de consumíveis que sejam identificáveis e utilizados especialmente para a realização desses testes,
 - ii) custos de pessoal, independentemente do seu estatuto, diretamente envolvido na realização dos testes.

*Artigo 26.º***Conteúdo e apresentação dos programas para as regiões ultraperiféricas**

1. Os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 31 de maio, os programas para as regiões ultraperiféricas que devem ter início no ano seguinte e em relação aos quais desejam solicitar uma subvenção.

Os programas para as regiões periféricas apresentados após 31 de maio não são elegíveis para financiamento em relação ao ano seguinte.

2. Os programas para as regiões ultraperiféricas incluem, pelo menos:

- a) As pragas incluídas no programa;
- b) A descrição e a delimitação das zonas geográficas e administrativas em que o programa deve ser aplicado e a descrição do estatuto dessas zonas quanto à presença das pragas em causa;
- c) A análise técnica da situação fitossanitária regional;
- d) A duração do programa;
- e) As atividades incluídas no programa e, se for caso disso, o número de exames visuais, amostras e testes previsto para as pragas e os vegetais, produtos vegetais e outros objetos em causa;
- f) O orçamento previsional;
- g) Os objetivos a alcançar à data do termo do programa e os benefícios esperados do mesmo; e
- h) Indicadores adequados para medir a consecução dos objetivos do programa.

Em cada programa plurianual para as regiões ultraperiféricas, as informações referidas nas alíneas b), e) e g) do primeiro parágrafo são fornecidas relativamente a cada ano abrangido pelo programa, em caso de alterações significativas em relação ao ano anterior. As informações referidas na alínea f) do mesmo parágrafo são fornecidas relativamente a cada ano abrangido pelo programa.

*Artigo 27.º***Avaliação e aprovação dos programas para as regiões ultraperiféricas**

1. Os programas para as regiões ultraperiféricas são avaliados tendo em conta as prioridades e os critérios estabelecidos nos programas de trabalho anuais ou plurianuais referidos no artigo 36.º, n.º 1.

2. A Comissão comunica aos Estados-Membros até 30 de novembro de cada ano:

- a) A lista dos programas para as regiões ultraperiféricas tecnicamente aprovados e propostos para cofinanciamento;
- b) A dotação provisória atribuída a cada programa;
- c) O nível máximo provisório da contribuição financeira da União para cada programa; e
- d) Quaisquer condições provisórias a que a contribuição financeira da União possa estar sujeita.

3. Os programas anuais para as regiões ultraperiféricas e o financiamento associado são aprovados até 31 de janeiro de cada ano, por meio de uma decisão de subvenção relativamente às medidas executadas e aos custos incorridos entre 1 de janeiro e 31 de dezembro desse ano. Após a apresentação dos relatórios intercalares referidos no artigo 28.º, a Comissão pode alterar essas decisões, se necessário em relação a todo o período de elegibilidade.

4. Os programas plurianuais para as regiões ultraperiféricas e o financiamento associado são aprovados até 31 de janeiro do primeiro ano de aplicação, por meio de uma decisão de subvenção relativamente às medidas executadas e aos custos incorridos entre 1 de janeiro do primeiro ano de aplicação e o final do período de aplicação.

5. Em caso de aprovação de programas plurianuais para as regiões ultraperiféricas em conformidade com o n.º 4, as autorizações orçamentais podem ser divididas em prestações anuais. Quando as autorizações orçamentais forem divididas deste modo, a Comissão autoriza as prestações anuais tendo em conta o estado de adiantamento dos programas, as necessidades estimadas e o orçamento disponível.

Artigo 28.º

Relatórios

Para cada programa para as regiões ultraperiféricas anual ou plurianual aprovado, os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 30 de abril de cada ano, um relatório anual técnico e financeiro pormenorizado abrangendo o ano anterior. Esse relatório inclui os resultados alcançados, medidos com base nos indicadores referidos no artigo 26.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea h), e uma descrição pormenorizada dos custos elegíveis incorridos.

Além disso, para cada programa para as regiões ultraperiféricas anual aprovado, os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 31 de agosto de cada ano, um relatório financeiro intercalar.

Artigo 29.º

Pagamentos

O pedido de pagamento relativo a um programa para as regiões ultraperiféricas para um determinado ano é apresentado pelo Estado-Membro à Comissão até 30 de abril do ano seguinte.

A Comissão paga a participação financeira da União nos custos elegíveis após verificação adequada dos relatórios referidos no artigo 28.º.

CAPÍTULO III

Apoio financeiro a controlos oficiais e outras atividades

Artigo 30.º

Laboratórios de referência da União Europeia

1. Podem ser concedidas subvenções aos laboratórios de referência da União Europeia referidos no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 para os custos em que incorrerem na execução dos programas de trabalho aprovados pela Comissão.

2. Podem ser elegíveis para beneficiar de subvenções ao abrigo do n.º 1 os seguintes custos:

a) Custos de pessoal, independentemente do seu estatuto, diretamente envolvido em atividades dos laboratórios que sejam efetuadas na sua capacidade de laboratório de referência da União;

b) Custos de bens de equipamento;

c) Custo de consumíveis;

d) Custos de expedição de amostras, deslocações em serviço, reuniões, atividades de formação.

*Artigo 31.º***Formação**

1. A União pode financiar a formação do pessoal das autoridades competentes responsável pelos controlos oficiais, tal como referido no artigo 51.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, no sentido de desenvolver uma abordagem harmonizada dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, da saúde animal e da fitossanidade.
2. A Comissão elabora programas de formação nos quais identifique as prioridades de intervenção, com base nos riscos identificados para a saúde pública, a saúde e o bem-estar animal e a fitossanidade.
3. A fim de serem elegíveis para financiamento da União, conforme indicado no n.º 1, as autoridades competentes devem assegurar que os conhecimentos adquiridos com as atividades de formação referidas no n.º 1 são divulgados da forma necessária e adequadamente utilizados nos programas de formação nacionais.
4. Podem ser elegíveis para beneficiar da participação financeira referida no n.º 1 os seguintes custos:
 - a) Custo da organização da formação, incluindo formação também aberta a participantes de países terceiros, ou de atividades de intercâmbio;
 - b) Custos de deslocação, alojamento e estadia diária do pessoal das autoridades competentes que participa na formação.

*Artigo 32.º***Peritos dos Estados-Membros**

Pode ser concedida uma participação financeira da União para as despesas de deslocação, de alojamento e de estadia diária efetuadas pelos peritos dos Estados-Membros na sequência da sua nomeação pela Comissão para assistir os seus peritos, tal como previsto no artigo 45.º, n.º 1, e no artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

*Artigo 33.º***Planos coordenados de controlo e recolha de dados**

1. Podem ser concedidas aos Estados-Membros subvenções para os custos incorridos com a execução dos planos coordenados de controlo referidos no artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 e a recolha de dados.
2. Podem beneficiar de tais subvenções os seguintes custos:
 - a) Custos da colheita de amostras e dos testes laboratoriais;
 - b) Custo do equipamento necessário para realizar os controlos oficiais e a recolha de dados.

*CAPÍTULO IV***Outras medidas***Artigo 34.º***Sistemas de informação**

1. A União financia a criação e o funcionamento de bases de dados e de sistemas computadorizados de gestão de informações, geridos pela Comissão, e que sejam necessários para a aplicação eficaz e eficiente das regras referidas no artigo 1.º.

2. A União pode conceder uma participação financeira à criação e gestão de bases de dados e de sistemas computadorizados de gestão de informações de terceiros, incluindo organizações internacionais, desde que essas bases de dados e esses sistemas computadorizados de gestão de informações:

- a) Tenham um valor acrescentado já demonstrado para a União no seu todo e estejam disponíveis em toda a União para todos os utentes interessados; e
- b) Sejam necessárias para a aplicação eficaz e eficiente das regras referidas no artigo 1.º.

Artigo 35.º

Aplicação e adaptação das regras

1. A União pode financiar o trabalho técnico e científico, incluindo estudos e atividades de coordenação, necessário para garantir a correta aplicação das regras relativas aos domínios referidos no artigo 1.º e a adaptação dessas regras ao progresso científico, tecnológico e societal.

Pode também ser concedida uma participação financeira da União aos Estados-Membros ou a organizações internacionais com atividades nos domínios referidos no artigo 1.º para empreenderem atividades de apoio ao desenvolvimento e à aplicação das regras relativas a esses domínios.

2. Podem ser concedidas subvenções para projetos organizados por um ou mais Estados-Membros com o objetivo de melhorar, através da utilização de técnicas e protocolos inovadores, o desempenho eficiente dos controlos oficiais.

3. Pode igualmente ser concedida uma participação financeira da União para apoiar iniciativas da União e dos Estados-Membros em matéria de informação e sensibilização, destinadas a assegurar um comportamento mais correto, conforme e sustentável na aplicação das regras relativas aos domínios referidos no artigo 1.º.

TÍTULO III

PROGRAMAÇÃO, EXECUÇÃO E CONTROLO

Artigo 36.º

Programas de trabalho e contribuições financeiras

1. A Comissão adota atos de execução, estabelecendo programas de trabalho anuais ou plurianuais, comuns ou individuais, para a execução das medidas referidas no título II, com exceção da secção 1 do capítulo I e da secção 1 do capítulo II. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 41.º, n.º 2.

2. Os programas de trabalho referidos no n.º 1 estabelecem os objetivos operacionais a alcançar, que devem estar em conformidade com os objetivos gerais e específicos previstos no artigo 2.º, os resultados esperados, o método de execução e o seu montante total. Contêm ainda uma descrição das medidas a financiar, uma indicação do montante afetado a cada medida e um calendário de execução indicativo. Em relação às subvenções, incluem as ações prioritárias, os critérios de avaliação, a taxa de financiamento e a lista indicativa de medidas e custos elegíveis, de acordo com o artigo 3.º do presente regulamento.

3. Os programas de trabalho para a execução das medidas referidas na secção 2 do capítulo I do título II e na secções 2 e 3 do capítulo II do título II são adotados até 30 de abril do ano anterior à sua execução, desde que o projeto de orçamento tenha sido adotado. Esses programas de trabalho refletem as prioridades estabelecidas no anexo III do presente regulamento.

4. No que respeita à execução das medidas de emergência referidas no título II, capítulo I, secção 1, e no título II, capítulo II, secção 1, ou quando for necessário reagir a acontecimentos imprevisíveis, a Comissão adota atos de execução, que fixam sua decisão em matéria de contribuição financeira. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 41.º, n.º 2.

5. A Comissão adota atos de execução que estabelecem os procedimentos para a apresentação pelos Estados-Membros de pedidos, relatórios e pedidos de pagamento das subvenções referidas nas secções 1 e 2 do capítulo I, e nas secções 1, 2 e 3 do capítulo II do título II. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 41.º, n.º 2.

Artigo 37.º

Controlos no local efetuados pela Comissão

A Comissão pode organizar controlos no local nos Estados-Membros e nas instalações dos beneficiários, com o objetivo de verificar, em especial:

- a) A execução eficaz das medidas que beneficiam da participação financeira da União;
- b) A conformidade das práticas administrativas com as regras da União;
- c) A existência dos documentos comprovativos necessários e a sua correlação com as medidas que beneficiam de uma contribuição da União.

Artigo 38.º

Acesso às informações

Os Estados-Membros e os beneficiários colocam à disposição da Comissão todas as informações necessárias para comprovar a execução das medidas e tomar todas as medidas adequadas para facilitar os controlos que a Comissão considere adequados no âmbito da gestão do financiamento da União, incluindo controlos no local.

Artigo 39.º

Proteção dos interesses financeiros da União

1. No quadro da execução das medidas financiadas ao abrigo do presente regulamento, a Comissão deve tomar medidas adequadas que garantam a proteção dos interesses financeiros da União Europeia mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, a realização de verificações eficazes, e, caso se detetem irregularidades, a recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, a aplicação de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

2. A Comissão, ou os seus representantes, e o Tribunal de Contas dispõem de poderes para auditar, com base em documentos ou no local, todos os beneficiários de subvenções, entidades de execução, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União ao abrigo do presente regulamento.

O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) está autorizado a efetuar inspeções e verificações no local em relação aos operadores económicos abrangidos direta ou indiretamente por tais financiamentos, em conformidade com os procedimentos estabelecidos no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho ⁽¹⁾, a fim de verificar a existência de fraudes, atos de corrupção ou quaisquer outras atividades ilegais que prejudiquem os interesses financeiros da União e estejam ligados a uma convenção ou decisão de subvenção ou a um contrato relativo a um financiamento concedido pela União.

⁽¹⁾ Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

Sem prejuízo do primeiro e segundo parágrafos, os acordos de cooperação com países terceiros e organizações internacionais, assim como as convenções e decisões de subvenção e os contratos resultantes da execução do presente regulamento habilitam expressamente a Comissão, o Tribunal de Contas e o OLAF a proceder a essas auditorias, inspeções e verificações no local.

TÍTULO IV

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Artigo 40.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar os atos delegados a que se refere o artigo 7.º, n.º 2, e o artigo 10.º, n.º 2, é conferido à Comissão por um prazo de sete anos a partir de 30 de junho de 2014. A Comissão elabora um relatório sobre a delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de sete anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes a que se refere o artigo 7.º, n.º 2, e o artigo 10.º, n.º 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 7.º, n.º 2, e do artigo 10.º, n.º 2, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desses atos ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 41.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal instituído pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Caso o parecer do comité deva ser aprovado por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados se, no prazo fixado para dar o parecer, o presidente assim o decidir ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

Artigo 42.º

Avaliação

1. Até 30 de junho de 2017, a Comissão elabora e apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório de avaliação intercalar relativo à questão de saber se, em termos dos seus resultados e impactos, as medidas referidas no título II, capítulos I e II, e no capítulo III, artigos 30.º e 31.º, permitem alcançar os objetivos enunciados no artigo 2.º, n.º 1, no tocante à eficiência da utilização dos recursos e ao seu valor acrescentado a nível da União. O relatório de avaliação deve examinar igualmente as possibilidades de simplificação, a relevância contínua de todos os objetivos, bem como a contribuição das medidas para as prioridades da União em termos de crescimento inteligente, sustentável e inclusivo. Tem em conta os resultados das avaliações do impacto a longo prazo das medidas precedentes. O relatório é acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa para alterar o presente regulamento.

2. Até 30 de junho de 2022, a Comissão deve proceder a uma avaliação *ex post* das medidas referidas no n.º 1 do presente artigo, em estreita cooperação com os Estados-Membros. Essa avaliação *ex post* examina a eficácia e a eficiência das despesas referidas no artigo 1.º bem como o seu impacto.

3. As avaliações referidas nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo têm em conta os progressos realizados, utilizando os indicadores referidos no artigo 2.º, n.º 2.

4. A Comissão comunica as conclusões das avaliações referidas nos n.ºs 1 e 2 ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.

Artigo 43.º

Informação, comunicação e publicidade

1. Quando adequado, os beneficiários e os Estados-Membros em causa asseguram que é feita a devida publicidade às participações financeiras concedidas a título do presente regulamento, a fim de informar o público do papel desempenhado pela União no financiamento das medidas.

2. A Comissão executa as ações de informação e comunicação relativas às medidas financiadas e aos resultados. Além disso, o orçamento atribuído à comunicação no quadro do presente regulamento deve abranger igualmente a comunicação institucional sobre as prioridades políticas da União.

Artigo 44.º

Revogações

1. São revogadas as Decisões 66/399/CEE, 76/894/CEE e 2009/470/CE.

2. As remissões para as Decisões 66/399/CEE e 76/894/CEE devem ser lidas como remissões para o artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

3. As remissões para a Decisão 2009/470/CE devem ser lidas como remissões para o presente regulamento.

Artigo 45.º

Disposições transitórias

1. Os programas nacionais dos Estados-Membros referidos no artigo 12.º, n.º 1, do presente regulamento, apresentados à Comissão em 2012 para execução em 2013, os programas apresentados em 2013 para execução em 2014, e os programas apresentados até 30 de abril de 2014 para execução em 2015, são, se aprovados, elegíveis para financiamento da União com base no artigo 27.º da Decisão 2009/470/CE.

Em relação aos programas nacionais executados em 2013 e 2014, continua a aplicar-se o artigo 27.º, n.ºs 7 e 8, da mesma decisão.

Em relação aos programas nacionais executados em 2015, continua a aplicar-se o artigo 27.º, n.º 2, da mesma decisão.

2. Os programas de prospeção dos Estados-Membros referidos no artigo 21.º, n.º 1, do presente regulamento apresentados à Comissão até 30 de abril de 2014 para execução em 2015, são elegíveis para financiamento da União com base no artigo 23.º, n.º 6, da Diretiva 2000/29/CE. Em relação a estes programas de prospeção, continua a aplicar-se o artigo 23.º, n.º 6, da mesma diretiva.

3. Em relação aos pedidos de financiamento da União apresentados pelos Estados-Membros para as medidas de emergência referidas no artigo 16.º do presente regulamento, apresentados à Comissão até 30 de abril de 2014, continuam a aplicar-se os artigos 22.º a 24.º da Diretiva 2000/29/CE.

Artigo 46.º

Alteração da Diretiva 98/56/CE

A Diretiva 98/56/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 17.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal instituído pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho (*). Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (**).

(*) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(**) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).»;

2) No artigo 18.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal instituído pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.».

Artigo 47.º

Alteração da Diretiva 2000/29/CE

A Diretiva 2000/29/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 13.º-C, é suprimido o n.º 5;

2) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 15.º-A

Os Estados-Membros preveem que qualquer pessoa que tenha conhecimento da presença de uma praga enumerada no anexo I ou no anexo II ou de uma praga abrangida por uma medida nos termos do artigo 16.º, n.º 2 ou n.º 3, ou que tenha razões para suspeitar dessa presença, notifica, por escrito, a autoridade competente num prazo de dez dias de calendário e, se a autoridade competente o solicitar, fornece a informação em seu poder sobre essa presença.»;

3) São suprimidos os artigos 22.º a 26.º.

*Artigo 48.º***Alteração do Regulamento (CE) n.º 178/2002**

No artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, a seguir designado por "Comité". Esse Comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (*). O Comité está organizado em secções, a fim de abordar todas as matérias em questão.

Todas as remissões na legislação da União para o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal devem ser lidas como remissões para o Comité referido no primeiro parágrafo.

(*) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

*Artigo 49.º***Alteração do Regulamento (CE) n.º 882/2004**

No Regulamento (CE) n.º 882/2004, é suprimido o artigo 66.º.

*Artigo 50.º***Alteração do Regulamento (CE) n.º 396/2005**

No Regulamento (CE) n.º 396/2005, é suprimido o capítulo VII.

*Artigo 51.º***Alteração da Diretiva 2008/90/CE**

No artigo 19.º da Diretiva 2008/90/CE, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal instituído pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho (*). Esse Comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (**).

(*) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(**) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

*Artigo 52.º***Alteração da Diretiva 2009/128/CE**

Na Diretiva 2009/128/CE, é suprimido o artigo 22.º.

*Artigo 53.º***Alteração do Regulamento (CE) n.º 1107/2009**

No Regulamento (CE) n.º 1107/2009, é suprimido o artigo 76.º.

*Artigo 54.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 30 de junho de 2014.

No entanto, a alínea d) do artigo 18.º, n.º 1, e o ponto 2 do artigo 47.º são aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2017.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2014.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

D. KOURKOULAS

ANEXO I

Doenças de animais referidas no artigo 7.º

- Peste bovina
 - Peste dos pequenos ruminantes
 - Doença vesicular do suíno
 - Febre catarral ovina
 - Doença de Teschen
 - Varíola ovina e caprina
 - Febre do vale do Rift
 - Dermatite nodular contagiosa
 - Peste equina
 - Estomatite vesicular
 - Encefalomielite viral venezuelana do cavalo
 - Doença hemorrágica epizootica dos veados
 - Peste suína clássica
 - Peste suína africana
 - Pleuropneumonia contagiosa dos bovinos
 - Gripe aviária
 - Doença de Newcastle
 - Febre aftosa
 - Necrose hematopoiética epizootica (NHE) em peixes
 - Síndrome ulcerativa epizootica (SUE) em peixes
 - Infecção por *Bonamia exitiosa*
 - Infecção por *Perkinsus marinus*
 - Infecção por *Microcytos mackini*
 - Síndrome de Taura em crustáceos
 - Doença da «cabeça amarela» em crustáceos
-

ANEXO II

Doenças dos animais e zoonoses referidas no artigo 10.º

- Tuberculose dos bovinos
 - Brucelose dos bovinos
 - Brucelose dos ovinos e dos caprinos (*B. melitensis*)
 - Febre catarral dos ovinos em regiões endémicas ou de alto risco
 - Peste suína africana
 - Doença vesicular do suíno
 - Peste suína clássica
 - Carbúnculo
 - Pleuropneumonia contagiosa dos bovinos
 - Gripe aviária
 - Raiva
 - Equinocose
 - Encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET)
 - Campilobacteriose
 - Listeriose
 - Salmonelose (salmonelas zoonóticas)
 - Triquinose
 - *Escherichia coli* verotoxinogénica
 - Septicemia hemorrágica viral (SHV)
 - Necrose hematopoiética infecciosa (NHI)
 - Herpes virose da carpa koi (KHV)
 - Anemia infecciosa do salmão (AIS)
 - Infecção por *Marteilia refringens*
 - Infecção por *Bonamia ostreae*
 - Doença da «mancha branca» nos crustáceos
-

ANEXO III

Prioridades para os programas de trabalho da Comissão referidas no Título II, Capítulo I, Secção 2, e no Título II, Capítulo II, Secções 2 e 3

Prioridades do apoio financeiro da União no que diz respeito à orientação dos programas nacionais de erradicação, controlo e vigilância de doenças animais e zoonoses:

- doenças com impacto na saúde humana,
- doenças com impacto na saúde animal, tendo em conta a sua potencial propagação, bem como as taxas de morbilidade e mortalidade na população animal,
- doenças e zoonoses que correm o risco de serem introduzidas e/ou reintroduzidas no território da União a partir de países terceiros,
- doenças que podem gerar uma situação de crise com graves consequências económicas,
- doenças com impacto no comércio com países terceiros e no comércio intracomunitário.

Prioridades do apoio financeiro da União no que diz respeito à orientação dos programas nacionais de prospeção de pragas com vista à proteção do território da União:

- as pragas enumeradas no anexo I, parte A, secção I, e no anexo II, parte A, secção I, da Diretiva 2000/29/CE cuja ocorrência no território da União não é conhecida,
- as pragas sujeitas às medidas da União adotadas nos termos do artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva 2000/29/CE,
- as pragas não enumeradas na Diretiva 2000/29/CE e que representam um risco iminente para o território da União,
- as pragas que podem gerar uma situação de crise com graves consequências económicas e ambientais,
- as pragas com impacto no comércio com países terceiros e no comércio intracomunitário.

Prioridades do apoio financeiro da União no que diz respeito à orientação dos programas nacionais para as regiões ultraperiféricas:

- as medidas contra pragas associadas às importações para essas regiões e ao clima das mesmas,
 - os métodos de combate dessas pragas,
 - as medidas contra pragas enumeradas em conformidade com a regulamentação relativa às pragas dos vegetais em vigor nessas regiões.
-

DECLARAÇÃO DA COMISSÃO

relativa aos procedimentos de aprovação dos programas veterinários e fitossanitários

Com o objetivo de melhor informar os Estados-Membros, a Comissão irá organizar uma reunião anual do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, que incidirá sobre o resultado do procedimento de avaliação dos programas. A reunião terá lugar, o mais tardar, em 30 de novembro do ano anterior à execução dos programas.

No âmbito dessa reunião, a Comissão apresentará a lista dos programas aprovados tecnicamente e propostos para cofinanciamento. Tanto os dados técnicos como os dados financeiros pormenorizados serão debatidos com as delegações nacionais, e as suas observações serão tidas em conta.

Além disso, antes de tomar a sua decisão final sobre o assunto, a Comissão comunicará aos Estados-Membros, no decurso de uma reunião do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal a realizar em janeiro, a lista definitiva dos programas selecionados para cofinanciamento e o montante final atribuído a cada programa.

No início do mês de fevereiro de cada ano, será realizado um trabalho preparatório, em conjunto com peritos dos Estados-Membros, para a conceção do programa de trabalho para a execução das medidas referidas nos artigos 9.º, 19.º e 25.º, a fim de transmitir aos Estados-Membros a informação relevante que lhes permita estabelecer os programas de erradicação e de vigilância.

REGULAMENTO (UE) N.º 653/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 15 de maio de 2014
que altera o Regulamento (CE) n.º 1760/2000 no respeitante à identificação eletrónica dos bovinos e
que suprime as disposições sobre rotulagem facultativa da carne de bovino

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, e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 1997, o Regulamento (CE) n.º 820/97 do Conselho ⁽³⁾ reforçou as regras da União sobre a identificação e a rastreabilidade dos bovinos à luz da epidemia de encefalopatia espongiforme bovina (BSE) e a consequente necessidade crescente de identificar a origem dos animais e acompanhar as suas deslocações através de marcas auriculares convencionais.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1760/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ prevê que cada Estado-Membro estabeleça um sistema de identificação e registo de bovinos, nos termos desse regulamento.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 1760/2000 estabelece um regime de identificação e registo de bovinos que inclui marcas auriculares aplicadas a ambas as orelhas do animal, bases de dados informatizadas, passaportes dos animais e registos individuais mantidos em cada exploração.
- (4) A rastreabilidade da carne de bovino até à origem através de identificação e registo constitui uma condição prévia para que possa ser incluída na rotulagem a menção relativa à origem da carne, ao longo de toda a cadeia alimentar. Essas medidas asseguram a proteção dos consumidores e da saúde pública e promovem a confiança dos consumidores.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 1760/2000 e, especificamente, os sistemas de identificação de bovinos e a rotulagem facultativa da carne de bovino foram referidas como obrigações de informação com especial importância em termos dos encargos que implicam para as empresas, na Comunicação da Comissão de 22 de outubro de 2009 intitulada «Programa de Ação para a redução dos encargos administrativos na União Europeia – Planos de redução setoriais e ações em 2009».

⁽¹⁾ JO C 229 de 31.7.2012, p. 144.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 2 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 6 de maio de 2014.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 820/97 do Conselho, de 21 de abril de 1997, que estabelece um regime de identificação e registo de bovinos e relativo à rotulagem da carne de bovino e dos produtos à base de carne de bovino (JO L 117 de 7.5.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1760/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de julho de 2000, que estabelece um regime de identificação e registo de bovinos e relativo à rotulagem da carne de bovino e dos produtos à base de carne de bovino, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 820/97 do Conselho (JO L 204 de 11.8.2000, p. 1).

- (6) A utilização de sistemas de identificação eletrónica («IDE») poderia vir racionalizar os processos de rastreabilidade, através da leitura e da inscrição automáticas e mais precisas no registo da exploração. Além disso, permitiria a comunicação automatizada de informações relativas às deslocações dos animais à base de dados informatizada e melhorar, deste modo, a velocidade, a fiabilidade e a precisão do sistema de rastreabilidade, assim como a utilização de IDE melhoraria a gestão de determinadas ajudas diretas aos agricultores.
- (7) Os sistemas IDE com base na identificação por radiofrequências evoluíram consideravelmente nos últimos dez anos. Essa tecnologia permite uma leitura mais rápida e mais precisa dos códigos de identificação de cada animal e a sua introdução direta nos sistemas de tratamento de dados, resultando numa redução do tempo necessário para rastrear animais potencialmente infetados ou alimentos contaminados, conduzindo a bases de dados mais fiáveis e a um aumento da capacidade de reação rápida em caso de surto de doença, poupando custos laborais, ainda que tal implique um aumento dos custos de equipamento.
- (8) O presente regulamento é coerente com o fato de os sistemas IDE já terem sido introduzidos na União relativamente a animais de espécies não bovinas, como é o caso do sistema obrigatório utilizado em ovinos e caprinos.
- (9) Tendo em conta os progressos tecnológicos dos sistemas de IDE, vários Estados-Membros decidiram dar início à introdução da IDE de bovinos, a título voluntário. Tais iniciativas são suscetíveis de levar ao desenvolvimento de sistemas diversos ao nível de cada Estado-Membro ou das partes interessadas. O desenvolvimento de sistemas diversos prejudicaria a posterior harmonização das normas técnicas na União. Há que garantir a interoperabilidade dos sistemas IDE dos Estados-Membros, bem como a sua coerência com as normas ISO relevantes ou com outras normas técnicas internacionais adotadas por organismos de normalização internacionalmente reconhecidos, desde que essas normas internacionais possam garantir, pelo menos, um nível mais elevado de segurança e desempenho do que as normas ISO.
- (10) O relatório da Comissão de 25 de janeiro de 2005 relativo à possibilidade de introduzir a IDE em bovinos concluiu que ficou demonstrado que a identificação por radiofrequências evoluiu de um modo tal que já pode ser aplicada na prática. Esse relatório conclui também que é vivamente recomendável passar a adotar a IDE nos bovinos na União, visto que tal contribuirá, nomeadamente, para reduzir os encargos administrativos.
- (11) De acordo com a Comunicação da Comissão de 10 de setembro de 2008 intitulada «Plano de Ação relativo à aplicação da estratégia da UE em matéria de saúde animal», cabe à Comissão simplificar as obrigações de informação, como, por exemplo, os registos das explorações e os passaportes dos animais no âmbito da introdução dos sistemas IDE.
- (12) A Comunicação da Comissão de 19 de setembro de 2007 intitulada «uma nova Estratégia de Saúde Animal da União Europeia (2007-2013) sob o lema «Mais vale prevenir do que remediar» » propõe que se considere a IDE dos bovinos como um possível melhoramento do atual sistema de identificação e registo da União, a fim de simplificar as obrigações de informação, por exemplo, registos de explorações e passaportes dos animais, e sugere aplicar o intercâmbio eletrónico de passaportes de bovinos. Esse intercâmbio implicaria a introdução da IDE com a inserção de dados em tempo real. Esse intercâmbio conduziria a poupanças significativas em termos de custos e de esforços por parte das autoridades competentes dos Estados-Membros e outras partes interessadas e reduziria a carga de trabalho aquando da transferência de dados dos passaportes animais para bases de dados informatizadas. O presente regulamento é coerente com essa iniciativa.
- (13) Espera-se, por conseguinte, que o presente regulamento contribua para alguns objetivos fundamentais das estratégias emblemáticas da União, incluindo a Estratégia Europa 2020 para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo, ao melhorar o crescimento económico, a coesão e a competitividade.
- (14) Certos países terceiros já estabeleceram regras que permitem a utilização das tecnologias avançadas de IDE. A União deverá estabelecer regras semelhantes, a fim de facilitar as trocas comerciais e aumentar a competitividade do setor.

- (15) À luz do desenvolvimento tecnológico de novos tipos de identificadores eletrónicos, é adequado alargar o âmbito dos meios de identificação previstos no Regulamento (CE) n.º 1760/2000 para permitir a utilização de identificadores eletrónicos como um meio de identificação oficial. Uma vez que a introdução das disposições correspondentes implica um investimento significativo, é necessário prever um período transitório de cinco anos para que os Estados-Membros disponham de tempo suficiente para se prepararem. Durante esse período transitório, as marcas auriculares convencionais deverão permanecer o único meio de identificação oficial de bovinos.
- (16) Tornar a IDE obrigatória em toda a União poderia prejudicar economicamente certos operadores. É, por conseguinte, adequado permitir aos detentores utilizar a IDE numa base facultativa quando esta se tornar um meio de identificação oficial. Ao abrigo desse regime facultativo, a IDE seria escolhida pelos detentores suscetíveis de retirar benefícios económicos da sua utilização, enquanto outros detentores deverão poder continuar a identificar os seus animais com duas marcas auriculares convencionais.
- (17) Os Estados-Membros têm sistemas de criação, práticas agrícolas e organizações do setor muito diferentes. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão poder decidir da introdução obrigatória da IDE no seu território apenas quando o considerarem adequado, depois de terem sido considerados todos os fatores, incluindo impactos negativos nos pequenos agricultores, e após consulta das organizações representativas do setor da carne de bovino. Durante as transações comerciais de animais dentro da União, a obrigação de identificar eletronicamente os bovinos deverá incumbir ao Estado-Membro que tornou obrigatória a utilização da IDE no seu território. Tal não deverá impor a esse Estado-Membro a obrigação de identificar novamente os animais que já tenham sido identificados eletronicamente no Estado-Membro de expedição.
- (18) Os animais e a carne que entram na União provenientes de países terceiros deverão ser sujeitos a requisitos de identificação e rastreabilidade que ofereçam um nível de proteção equivalente.
- (19) Os animais vivos importados para a União que sejam provenientes de países terceiros deverão ser sujeitos, à chegada, aos mesmos requisitos de identificação que se aplicam aos animais nascidos na União.
- (20) Os dois meios de identificação oficiais aplicados a um animal deverão possuir o mesmo código de identificação. No entanto, durante a fase inicial de adaptação à utilização de identificadores eletrónicos como um meio de identificação oficial, não se pode excluir que, em determinados casos, as limitações técnicas relativas à configuração do código de identificação original de um animal possam impedir a reprodução desse código num identificador eletrónico. Isso poderia ocorrer caso os caracteres que compõem o código de identificação existente de um animal impeçam que esse código seja convertido em formato eletrónico. Por conseguinte, é necessário prever interrogações transitórias específicas para permitir a aplicação de um identificador eletrónico igualmente nos animais em causa, desde que seja assegurada plena rastreabilidade e que os animais possam ser identificados individualmente, incluindo a exploração em que nasceram.
- (21) O Regulamento (CE) n.º 1760/2000 prevê que a autoridade competente emita um passaporte para cada animal que deve ser identificado de acordo com esse regulamento. Este requisito impõe encargos administrativos consideráveis aos Estados-Membros. As autoridades competentes dos Estados-Membros têm a obrigação de criar bases de dados informatizadas, nos termos dos artigos 14.º e 18.º da Diretiva 64/432/CEE do Conselho ⁽¹⁾. Tendo em conta que essas bases de dados passaram a estar plenamente operacionais desde 31 de dezembro de 1999, deverão ser suficientes para assegurar a rastreabilidade das deslocações de bovinos nos seus territórios. Os passaportes deverão, por conseguinte, ser emitidos apenas para os animais destinados ao comércio intra-União. Todavia, o disposto no presente regulamento não deverá impedir a adoção de disposições nacionais relativas à emissão de passaportes para os animais não destinados ao comércio intra-União.
- (22) O BOVEX, o projeto-piloto para o intercâmbio de passaportes de bovinos entre os Estados-Membros, foi posto em prática pela Comissão a fim de facilitar o intercâmbio de dados entre os Estados-Membros, assegurando simultaneamente a rastreabilidade dos animais durante as suas deslocações no interior da União. A partir do momento em

⁽¹⁾ Diretiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína (JO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64).

que o intercâmbio de dados entre as bases de dados informatizadas nacionais esteja plenamente operacional, o requisito relativos à emissão de passaportes para animais em suporte de papel deverá deixar de se aplicar aos animais destinados ao comércio intra-União. Esta medida deverá contribuir para a redução dos encargos administrativos para os Estados-Membros e os operadores económicos.

- (23) A secção II do título II do Regulamento (CE) n.º 1760/2000 estabelece regras relativas a um regime de rotulagem facultativa da carne de bovino que prevê a aprovação de determinadas especificações de rotulagem pela autoridade competente do Estado-Membro em causa. Os encargos administrativos e os custos suportados pelos Estados-Membros e pelos operadores económicos na aplicação deste sistema não são proporcionais aos benefícios do sistema. Uma vez que entrou em vigor nova legislação após a adoção do referido regulamento, as disposições específicas relativas ao sistema de rotulagem voluntária tornaram-se supérfluas e deverão, por conseguinte, ser suprimidas. Todavia o direito dos operadores de informarem os consumidores sobre as características da carne através da rotulagem voluntária e o direito dos consumidores de disporem de informações verificáveis não deverão ser postos em causa. Por conseguinte, tal como para qualquer outro tipo de carne, a informação sobre géneros alimentícios relativa à carne de bovino que ultrapassa a rotulagem obrigatória tem de respeitar a legislação transversal atual, nomeadamente o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
- (24) A fim de evitar quaisquer riscos de fraude na rotulagem da carne e de proteger os consumidores europeus, os controlos e as sanções aplicáveis deverão ter um efeito suficientemente dissuasivo.
- (25) Nos termos do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a Comissão apresentou um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a indicação obrigatória do país de origem ou do local de proveniência da carne utilizada como ingrediente. Esse relatório poderá ser acompanhado de uma proposta legislativa, se for caso disso, a fim de garantir uma maior transparência ao longo da cadeia de produção da carne e de informar melhor os consumidores europeus. Tendo em conta os problemas recentes associados à rotulagem dos produtos à base de carne que afetaram o funcionamento da cadeia alimentar, o Parlamento Europeu e o Conselho esperavam que o relatório fosse adotado o mais cedo possível durante o segundo semestre de 2013 e isso veio a acontecer em 17 de dezembro de 2013.
- (26) Na sequência da entrada em vigor do Tratado de Lisboa, as competências conferidas à Comissão por força do Regulamento (CE) n.º 1760/2000 deverão ser harmonizadas com o disposto nos artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).
- (27) A fim de assegurar que as regras necessárias para o bom funcionamento da identificação, do registo e da rastreabilidade dos bovinos e da carne de bovino sejam aplicadas, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão, no que diz respeito aos requisitos de meios de identificação alternativos de bovinos; às circunstâncias especiais em que os Estados-Membros deverão poder prorrogar os prazos máximos para a aplicação dos meios de identificação; aos dados que deverão ser trocados entre as bases de dados informatizadas dos Estados-Membros; ao prazo máximo de certas obrigações de notificação; aos requisitos relativos aos meios de identificação; à atualização da lista dos meios de identificação estabelecida no Anexo -I; às regras relativas à informação proveniente da base de dados informatizada a incluir nos passaportes dos animais e nos registos individuais que deverão ser mantidos em cada exploração; à identificação e registo das deslocações dos bovinos para as pastagens sazonais, incluindo na transumância; às regras para a rotulagem de certos produtos que deverão ser equivalentes às regras previstas no Regulamento (CE) n.º 1760/2000; às disposições de rotulagem relativas a uma apresentação simplificada da indicação de origem, nos casos em que os animais permanecem muito brevemente no Estado-Membro ou país terceiro de nascimento ou de abate; e às definições e requisitos no que respeita aos termos ou categorias de termos que podem constar dos rótulos da carne de bovino pré-embalada, fresca ou congelada. É de especial importância que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir actos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- (28) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do Regulamento (CE) n.º 1760/2000 no que diz respeito ao registo das explorações que utilizam meios de identificação alternativos; às características técnicas e modalidades pormenorizadas do intercâmbio de dados entre as bases de dados informatizadas de Estados-Membros; ao reconhecimento do pleno funcionamento dos sistemas de intercâmbio de dados; ao modelo e à conceção dos meios de identificação; às normas e aos procedimentos técnicos de aplicação da IDE; às regras relativas à configuração do código de identificação, à dimensão máxima e à composição de determinados grupos de animais, deverão ser conferidas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
- (29) Haverá que assegurar o acompanhamento da execução do presente regulamento. Por conseguinte, no máximo cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, no caso das disposições relativas à rotulagem facultativa da carne de bovino, e nove anos, no caso das disposições relativas à IDE, a Comissão deverá apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho dois relatórios sobre a aplicação do presente regulamento e a exequibilidade técnica e económica da introdução da IDE obrigatória em toda a União. Esses relatórios deverão ser acompanhados, se necessário, de propostas legislativas adequadas.
- (30) O Regulamento (CE) n.º 1760/2000 deverá, por conseguinte, ser alterado,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 1760/2000 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 1.º, a segunda frase do n.º 2 é suprimida.
- 2) No artigo 2.º, o primeiro travessão passa a ter a seguinte redação:

«— “animal”, um bovino na aceção do artigo 2.º, n.º 2, alíneas b) e c), da Diretiva 64/432/CEE, incluindo os animais que façam parte de acontecimentos culturais e desportivos.».
- 3) No artigo 3.º, primeiro parágrafo, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Meios de identificação para identificar individualmente os animais;».
- 4) O artigo 4.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 4.º

Obrigação de identificar animais

1. Todos os animais de uma exploração devem ser identificados pelo menos através de dois meios de identificação elencados no Anexo –I, nos termos das regras adotadas nos termos do n.º 3 e aprovadas pela autoridade competente. Pelo menos um dos meios de identificação deve estar visível e possuir um código de identificação visível.

O primeiro parágrafo não é aplicável aos animais nascidos antes de 1 de janeiro de 1998 e que não se destinam ao comércio no interior da União. Esses animais devem ser identificados por, pelo menos, um meio de identificação.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

A fim de assegurar a adaptação ao progresso técnico, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 22.º-B, no que diz respeito à adição de meios de identificação à lista estabelecida no Anexo –I, garantindo simultaneamente a interoperabilidade dos mesmos.

Os meios de identificação devem ser atribuídos à exploração, distribuídos e aplicados aos animais de forma a determinar pela autoridade competente.

Os dois meios de identificação, autorizados nos termos dos atos delegados e dos atos de execução adotados nos termos do n.º 3 e do presente número e que são aplicados a um animal, devem possuir o mesmo código de identificação único, o que, em conjugação com o registo dos animais, permitirá identificar individualmente cada animal e a exploração em que nasceu.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, se os caracteres que compõem o código de identificação do animal não permitirem a aplicação de um identificador eletrónico com o mesmo código de identificação único, o Estado-Membro em causa pode autorizar que, sob a supervisão da sua autoridade competente, o segundo meio de identificação tenha um código diferente, desde que estejam preenchidas cada uma das seguintes condições:

- a) O animal tenha nascido antes da data de entrada em vigor dos atos de execução referidos no n.º 3, segundo parágrafo, alínea c);
- b) A plena rastreabilidade seja assegurada;
- c) A identificação individual do animal, incluindo a exploração em que nasceu, seja possível;
- d) O animal não se destine ao comércio dentro da União.

3. Para assegurar as adequadas rastreabilidade e adaptabilidade ao progresso técnico, bem como o funcionamento otimizado do sistema de identificação, a Comissão adota atos delegados, nos termos do artigo 22.º-B, no que se refere aos requisitos aplicáveis aos meios de identificação estabelecidos no Anexo –I, assim como as medidas transitórias necessárias à introdução de um determinado meio de identificação.

Com base nas normas ISO relevantes ou outras normas técnicas internacionais adotadas por organismos de normalização internacionalmente reconhecidos, desde que essas normas internacionais consigam assegurar, pelo menos, um nível mais elevado de desempenho e fiabilidade do que as normas ISO, a Comissão fixa, por meio de atos de execução, as regras necessárias relativas:

- a) Ao modelo e à conceção dos meios de identificação;
- b) Aos procedimentos técnicos de aplicação da identificação eletrónica dos bovinos; e
- c) À configuração do código de identificação.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 23.º, n.º 2.

4. A partir de 18 de julho de 2019, os Estados-Membros asseguram dispor da infraestrutura necessária para garantir a identificação dos animais através de um identificador eletrónico como um meio de identificação oficial nos termos do presente regulamento.

A partir de 18 de julho de 2019, os Estados-Membros podem adotar disposições nacionais para tornar obrigatória a utilização de um identificador eletrónico como um dos dois meios de identificação previstos no n.º 1.

Os Estados-Membros que façam uso da opção referida no segundo parágrafo devem fornecer à Comissão o texto das referidas disposições nacionais e disponibilizar esta informação na Internet. A Comissão assiste os Estados-Membros na divulgação ao público dessas informações, fornecendo no seu sítio Internet as ligações para os sítios Internet relevantes dos Estados-Membros.

5. Não obstante o disposto no n.º 1, os bovinos destinados a acontecimentos culturais e desportivos, com exceção de feiras e exposições, podem ser identificados por meios de identificação alternativos que ofereçam garantias normativas equivalentes às previstas no referido número.

As explorações que utilizem meios de identificação alternativos referidos no primeiro parágrafo são registadas na base de dados informatizada prevista no artigo 5.º.

A Comissão fixa, por meio de atos de execução, as regras necessárias relativas a esse registo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 23.º, n.º 2.

A fim de assegurar a rastreabilidade com base em normas de identificação equivalentes às previstas no n.º 1, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 22.º-B, no que diz respeito aos requisitos relativos aos meios de identificação alternativos referidos no primeiro parágrafo, incluindo as medidas transitórias necessárias à respetiva introdução.

A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, as regras relativas ao modelo e à conceção dos meios de identificação alternativos referidos no primeiro parágrafo, incluindo as medidas de transição necessárias para a sua introdução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 23.º, n.º 2.

6. Os Estados-Membros devem comunicar-se mutuamente e comunicar à Comissão o modelo dos meios de identificação utilizado nos respetivos territórios e disponibilizar esta informação na Internet. A Comissão assiste os Estados-Membros na divulgação ao público dessas informações, fornecendo no seu sítio Internet as ligações para os sítios Internet dos Estados-Membros.».

5) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 4.º-A

Prazo para a aplicação dos meios de identificação

1. Os meios de identificação previstos no artigo 4.º, n.º 1, são aplicados no animal até ao termo de um prazo máximo a determinar pelo Estado-Membro em que o animal nasceu. O prazo máximo é calculado a partir da data de nascimento do animal e não pode exceder 20 dias.

Não obstante o disposto no primeiro parágrafo, por razões atinentes ao desenvolvimento fisiológico dos animais, esse prazo pode, para o segundo meio de identificação, ser prorrogado até 60 dias a partir da data de nascimento do animal.

Nenhum animal pode abandonar a exploração em que nasceu antes de lhe serem aplicados os dois meios de identificação.

2. A fim de permitir a aplicação dos meios de identificação em circunstâncias especiais que envolvam dificuldades práticas, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 22.º-B, para determinar as circunstâncias especiais em que os Estados-Membros podem prorrogar os prazos máximos para a aplicação dos meios de identificação como previsto no n.º 1, primeiro e segundo parágrafos. Os Estados-Membros devem informar a Comissão do uso dessa opção.

Artigo 4.º-B

Identificação dos animais provenientes de países terceiros

1. Qualquer animal sujeito aos controlos veterinários nos termos da Diretiva 91/496/CEE, introduzido na União proveniente de um país terceiro e destinado a uma exploração no território da União deve ser identificado na exploração de destino com os meios de identificação previstos no artigo 4.º, n.º 1.

A identificação original atribuída ao animal pelo país terceiro de origem deve ser registada na base de dados informatizada prevista no artigo 5.º, juntamente com o código de identificação único do meio de identificação atribuído ao animal pelo Estado-Membro de destino.

O disposto no primeiro parágrafo não se aplica aos animais que se destinem diretamente a um matadouro situado num Estado-Membro, se os animais forem abatidos no prazo de 20 dias após os referidos controlos veterinários nos termos da Diretiva 91/496/CEE.

2. Os meios de identificação dos animais referidos no artigo 4.º, n.º 1, devem ser aplicados num prazo máximo a determinar pelo Estado-Membro onde se situa a exploração de destino. Esse prazo não pode ser superior a 20 dias após os controlos veterinários referidos no n.º 1.

Não obstante o disposto no primeiro parágrafo, por razões atinentes ao desenvolvimento fisiológico dos animais, este prazo pode ser prorrogado, para o segundo meio de identificação, até 60 dias a partir da data de nascimento do animal.

Os dois meios de identificação referidos no artigo 4.º, n.º 1, primeiro parágrafo, devem ser aplicados, em qualquer caso, antes de os animais abandonarem a exploração de destino.

3. Se a exploração de destino se situar num Estado-Membro que introduziu disposições nacionais, ao abrigo do artigo 4.º, n.º 4, segundo parágrafo, para tornar obrigatória a utilização de um identificador eletrónico, os animais devem ser identificados com esse identificador eletrónico na exploração de destino na União, num prazo a determinar pelo Estado-Membro de destino. Esse prazo não pode ser superior a 20 dias após os controlos veterinários referidos no n.º 1.

Não obstante o disposto no primeiro parágrafo, por razões atinentes ao desenvolvimento fisiológico dos animais, este prazo pode, para o segundo meio de identificação, ser prolongado até 60 dias a partir da data de nascimento do animal.

O identificador eletrónico deve ser aplicado, em qualquer caso, antes de os animais abandonarem a exploração de destino.

Artigo 4.º-C

Identificação de animais transferidos entre Estados-Membros

1. Os animais transferidos entre Estados-Membros devem conservar os meios de identificação originais a eles aplicados nos termos do artigo 4.º, n.º 1.

No entanto, em derrogação ao disposto no primeiro parágrafo, a partir de 18 de julho de 2019, a autoridade competente do Estado-Membro de destino pode autorizar:

- a) A substituição de um dos meios de identificação por um identificador eletrónico sem alterar o código de identificação único original do animal;
- b) A substituição de ambos os meios de identificação por dois novos meios de identificação, os quais devem possuir o mesmo código de identificação único novo. Esta derrogação é aplicável num prazo de cinco anos após 18 de julho de 2019, no caso de os caracteres que compõem o código de identificação de uma marca auricular convencional de um animal não permitirem a aplicação de um identificador eletrónico com o mesmo código de identificação único, e desde que o animal tenha nascido antes da data de entrada em vigor dos atos de execução referidos no artigo 4.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea c).

2. Se a exploração de destino se situar num Estado-Membro que introduziu disposições nacionais para tornar obrigatória a utilização de um identificador eletrónico, os animais devem ser identificados com esse identificador eletrónico, pelo menos na exploração de destino, num prazo máximo a determinar pelo Estado-Membro em que a exploração se situa. Esse prazo máximo não pode ser superior a 20 dias a contar da data de chegada dos animais à exploração de destino.

Não obstante o disposto no primeiro parágrafo, por razões atinentes ao desenvolvimento fisiológico dos animais, este prazo pode, para o segundo meio de identificação, ser prorrogado até 60 dias a partir da data de nascimento do animal.

O identificador eletrónico deve ser aplicado, em qualquer caso, antes de os animais abandonarem a exploração de destino.

Contudo, o disposto no primeiro parágrafo não se aplica aos animais que se destinem diretamente a um matadouro situado no território de um Estado-Membro que tenha introduzido disposições nacionais para tornar obrigatória a utilização de um identificador eletrónico.

Artigo 4.º-D

Remoção, modificação ou substituição dos meios de identificação

Os meios de identificação não podem ser removidos, modificados ou substituídos sem a autorização da autoridade competente. Essa autorização só pode ser concedida quando tal remoção, modificação ou substituição não comprometer a rastreabilidade do animal e a sua identificação individual, incluindo a exploração onde nasceu, for possível.

Qualquer substituição de um código de identificação deve ser registada na base de dados informatizada prevista no artigo 5.º, juntamente com o código de identificação único do meio de identificação original do animal.»

- 6) O artigo 5.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 5.º

A autoridade competente dos Estados-Membros deve criar bases de dados informatizadas, nos termos do disposto nos artigos 14.º e 18.º da Diretiva 64/432/CEE.

Os Estados-Membros podem proceder ao intercâmbio de dados eletrónicos entre as suas bases de dados informatizadas a partir da data em que a Comissão reconhecer a operacionalidade plena do sistema de intercâmbio de dados. Esse intercâmbio deve ser feito de forma a garantir a proteção de dados e impedir quaisquer abusos, a fim de proteger os interesses do detentor.

A fim de assegurar o intercâmbio eletrónico de informações entre os Estados-Membros, a Comissão adota atos delegados, nos termos do artigo 22.º-B, para estabelecer as regras sobre os dados que serão objeto desse intercâmbio entre as bases de dados informatizadas dos Estados-Membros.

A Comissão, por meio de atos de execução, estabelece as condições e as modalidades técnicas desse intercâmbio e reconhece a operacionalidade plena do sistema de intercâmbio de dados. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 23.º, n.º 2.º.

7) O artigo 6.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 6.º

1. Se um Estado-Membro não proceder ao intercâmbio eletrónico de dados com outros Estados-Membros no quadro do sistema de intercâmbio eletrónico de dados referido no artigo 5.º:

- a) A autoridade competente desse Estado-Membro emite um passaporte para cada animal destinado ao comércio intra-União, com base nas informações constantes da base de dados informatizada desse Estado-Membro;
- b) Os animais para os quais tiverem sido emitidos passaportes devem ser acompanhados pelo passaporte respetivo sempre que forem transferidos entre Estados-Membros;
- c) Após a chegada dos animais à exploração de destino, os passaportes que os acompanham devem ser entregues à autoridade competente do Estado-Membro em que a exploração de destino está situada.

2. A fim de permitir assegurar a rastreabilidade dos movimentos dos animais para a exploração de origem situada num Estado-Membro, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 22.º-B, para estabelecer regras relativas às informações provenientes da base de dados informatizada que devem constar do passaporte do animal, incluindo as medidas transitórias requeridas para a sua introdução.»

8) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 6.º-A

O disposto no presente regulamento não deve impedir a adoção por parte dos Estados-Membros de disposições relativas à emissão de passaportes para os animais não destinados ao comércio intra-União.»

9) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) o segundo travessão passa a ter a seguinte redação:

«— comunicar às autoridades competentes todas as deslocações de e para a exploração e todos os nascimentos e mortes de animais na exploração, bem como as respetivas datas, num prazo máximo a determinar pelo Estado-Membro em causa; esse prazo máximo não deve ser inferior a três dias nem superior a sete dias após a ocorrência de um desses eventos; os Estados-Membros podem solicitar à Comissão a prorrogação do prazo máximo de sete dias.»

ii) é aditado o seguinte parágrafo:

«A fim de ter em conta dificuldades de ordem prática em casos excepcionais, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 22.º-B, para determinar as circunstâncias excepcionais em que os Estados-Membros podem prorrogar o prazo máximo de sete dias previsto no primeiro parágrafo, segundo travessão, bem como a duração máxima dessa prorrogação, a qual não pode ser superior a 14 dias após o período de sete dias referido no primeiro parágrafo, segundo travessão.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. A fim de assegurar a rastreabilidade adequada e eficaz dos bovinos quando são deslocados para as pastagens sazonais, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 22.º-B, no que se refere aos Estados-Membros ou às partes dos Estados-Membros em que são aplicáveis as regras especiais relativas às pastagens sazonais, incluindo os prazos, as obrigações específicas dos detentores e as regras relativas ao registo das explorações e ao registo das deslocações dos bovinos, incluindo as medidas transitórias necessárias à sua introdução.»;

c) São aditados os seguintes parágrafos:

«5. Não obstante o disposto no n.º 4, a manutenção de um registo deve ser facultativa para os detentores de animais que:

- a) Tenham acesso à base de dados informatizada prevista no artigo 5.º que já contém as informações a incluir no registo; e
- b) Insiram a informação atualizada diretamente, ou que a façam inserir na base de dados informatizada prevista no artigo 5.º.

6. A fim de garantir a precisão e a fiabilidade das informações a incluir no registo da exploração previsto no presente artigo, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 22.º-B, para estabelecer as regras necessárias relativas a essas informações, incluindo as medidas transitórias necessárias à sua introdução.».

10) É suprimido o artigo 8.º.

11) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 9.º-A

Formação

Os Estados-Membros asseguram que todas as pessoas responsáveis pela identificação e registo de animais receberam instruções e orientações sobre as disposições relevantes do presente regulamento e de todos os atos delegados e atos de execução adotados pela Comissão nos termos do presente regulamento.

A cada modificação das disposições pertinentes, as informações correspondentes são disponibilizadas às pessoas referidas no primeiro parágrafo.

Os Estados-Membros asseguram que estão disponíveis cursos de formação adequados.

A Comissão facilita o intercâmbio das melhores práticas a fim de melhorar a qualidade das informações e das formações em toda a União.».

12) É suprimido o artigo 10.º.

13) O artigo 12.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 12.º

Para efeitos do presente título, entende-se por:

- 1) «Carne de bovino», todos os produtos com os códigos NC 0201, 0202, 0206 10 95 e 0206 29 91;
- 2) «Rotulagem», a colocação de um rótulo numa ou mais peças individuais de carne ou na respetiva embalagem ou, no caso dos produtos não pré-embalados, a informação adequada, por escrito e bem visível, prestada ao consumidor no ponto de venda;
- 3) «Organização», um grupo de operadores do mesmo ramo ou de diferentes ramos do comércio de carne de bovino;
- 4) «Carne picada», a carne desossada que foi reduzida a fragmentos e que contém menos de 1 % de sal, com os códigos NC 0201, 0202, 0206 10 95 e 0206 29 91;
- 5) «Aparas», os pedaços de carne de pequenas dimensões, considerados próprios para consumo humano, resultantes exclusivamente de uma operação de aparar e obtidos aquando da desossagem das carcaças e/ou do corte das carnes;
- 6) «Carne cortada», a carne cortada em pequenos cubos, fatias ou outras porções individuais, que não necessite de operações posteriores de corte por um operador, antes da sua aquisição pelo consumidor final, e que seja diretamente utilizável por este último. São excluídas da presente definição a carne picada e as aparas.».

14) O artigo 13.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.ºs 3 e 4 são suprimidos;

b) No n.º 5, a frase introdutória da alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Os operadores e organizações devem incluir igualmente nos rótulos as seguintes indicações:»;

c) É aditado o seguinte número:

«6. A fim de evitar a repetição desnecessária da indicação no rótulo da carne de bovino dos Estados-Membros ou países terceiros de criação, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 22.º-B, no que respeita a uma apresentação simplificada nos casos em que os animais permanecem muito brevemente no Estado-Membro ou país terceiro de nascimento ou de abate.

A Comissão, por meio de atos de execução, adota regras relativas à dimensão máxima e à composição do grupo de animais a que se referem o n.º 1 e o n.º 2, alínea a), tendo em consideração as limitações em termos de homogeneidade dos grupos de animais de onde provêm as carnes cortadas e as aparas de carne. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 23.º, n.º 2.».

15) No artigo 14.º, o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A fim de assegurar a conformidade com as regras horizontais relativas à rotulagem na presente secção, são atribuídas à Comissão competências para adotar atos delegados, nos termos do artigo 22.º-B, para estabelecer, tal como no caso da carne picada, regras equivalentes às referidas nos três primeiros parágrafos do presente artigo para aparas e carne cortada.».

16) O artigo 15.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 15.º

Rotulagem obrigatória da carne de bovino proveniente de países terceiros

Em derrogação do artigo 13.º, a carne de bovino importada para o território da União relativamente à qual não se encontrar disponível toda a informação prevista no artigo 13.º deve ser rotulada com a indicação:

“origem: não UE” e “local de abate: (nome do país terceiro)”.

17) A partir de 13 de dezembro de 2014:

a) O título II, secção II, passa a designar-se «Rotulagem facultativa»;

b) São suprimidos os artigos 16.º, 17.º e 18.º; e

c) No título II, secção II, é inserido o seguinte artigo:

«Artigo 15.º-A

Normas gerais

As informações sobre os géneros alimentícios, que não as especificadas nos artigos 13.º, 14.º e 15.º, acrescentadas nos rótulos a título facultativo pelos operadores ou pelas organizações que comercializam carne de bovino devem ser objetivas, verificáveis pelas autoridades competentes e compreensíveis para os consumidores.

Essas informações devem estar em conformidade com a legislação horizontal em matéria de rotulagem e, em particular, com o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

Se os operadores ou as organizações que comercializam carne de bovino não cumprirem as obrigações a que se referem o primeiro e segundo parágrafos, a autoridade competente deve aplicar sanções adequadas tal como estabelecido no artigo 22.º.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 22.º-B, no que diz respeito às definições e aos requisitos relativos aos termos ou às categorias de termos que podem constar dos rótulos da carne de bovino pré-embalada, fresca ou congelada.

(*) Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).».

18) São suprimidos os artigos 19.º, 20.º e 21.º.

19) O artigo 22.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 22.º

1. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para dar cumprimento ao disposto no presente regulamento.

Os controlos previstos devem efetuar-se sem prejuízo de quaisquer outros a que a Comissão possa proceder ao abrigo do artigo 9.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95.

Quaisquer sanções impostas pelos Estados-Membros aos detentores, operadores ou às organizações que comercializam carne de bovino devem ser efetivas, dissuasivas e proporcionadas.

A autoridade competente deve proceder anualmente a um número mínimo de controlos oficiais da identificação e do registo dos animais, sendo que esses controlos devem abranger, no mínimo, 3 % das explorações.

A autoridade competente deve aumentar imediatamente a percentagem mínima de controlos oficiais a que se refere o segundo parágrafo no caso de se verificar o incumprimento das disposições relativas à identificação e ao registo dos animais.

A seleção das explorações a inspecionar pela autoridade competente deve ser feita com base numa análise de riscos.

Cada Estado-Membro deve apresentar à Comissão, até 31 de agosto, um relatório anual sobre a execução dos controlos oficiais durante o ano anterior.

2. Não obstante o n.º 1, a autoridade competente deve impor aos detentores as seguintes sanções administrativas:

- a) Se um ou mais animais numa exploração não cumprirem nenhuma das disposições estabelecidas no Título I, uma restrição aos movimentos de todos os animais de e para a exploração do detentor em causa;
- b) No caso de animais relativamente aos quais não forem plenamente cumpridos os requisitos de identificação e registo estabelecidos no Título I, uma restrição imediata aos movimentos apenas dos animais em causa até se verificar o pleno cumprimento desses requisitos;
- c) Se, numa exploração, o número de animais relativamente aos quais não forem plenamente cumpridos os requisitos de identificação e registo estabelecidos no Título I exceder os 20 %, uma restrição imediata aos movimentos de todos os animais que se encontrem nessa exploração; no que respeita às explorações com menos de dez animais, esta medida é aplicável nos casos em que mais de dois animais não estejam plenamente identificados em conformidade com os requisitos estabelecidos no Título I;
- d) Se o detentor de um animal não puder provar a sua identificação e rastreabilidade: quando adequado, com base numa avaliação dos riscos de sanidade animal e segurança dos alimentos, a destruição do animal sem compensação;

- e) Se um detentor não notificar à autoridade competente os movimentos de e para a sua exploração, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, segundo travessão, a autoridade competente deve restringir os movimentos dos animais de e para essa exploração;
- f) Se um detentor não notificar à autoridade competente o nascimento ou a morte de um animal, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, segundo travessão, a autoridade competente deve restringir os movimentos dos animais de e para essa exploração;
- g) Em caso de persistência por parte de um detentor em não pagar a taxa prevista no artigo 9.º, os Estados-Membros podem restringir os movimentos dos animais de e para a exploração desse detentor.

3. Não obstante o n.º 1, se os operadores ou as organizações que comercializam carne de bovino procederem à rotulagem da carne de bovino sem cumprirem as obrigações estabelecidas no Título II, os Estados-Membros devem, se for caso disso e em conformidade com o princípio da proporcionalidade, requerer a retirada dessa carne de bovino do mercado. Para além das sanções referidas no n.º 1, os Estados-Membros podem:

- a) Se a carne em questão respeitar as normas veterinárias e de higiene aplicáveis permitir que essa carne:
 - i) seja colocada no mercado após ter sido devidamente rotulada em conformidade com os requisitos da União, ou
 - ii) seja diretamente enviada para transformação em produtos, com exclusão dos indicados no primeiro travessão do artigo 12.º;
- b) Ordenar a suspensão ou retirada da licença dos operadores ou das organizações em causa.

4. Os peritos da Comissão, conjuntamente com as autoridades competentes:

- a) Verificam se os Estados-Membros cumprem o disposto no presente regulamento;
- b) Efetuam controlos no local a fim de assegurar que os controlos são realizados de acordo com o presente regulamento.

5. O Estado-Membro em cujo território se efetue um controlo no local deve prestar aos peritos da Comissão todo o apoio de que estes possam necessitar no desempenho das suas funções. O resultado dos controlos efetuados deve ser discutido com a autoridade competente do Estado-Membro em questão, antes de ser elaborado e divulgado um relatório final. O relatório deverá, se for caso disso, conter recomendações dirigidas aos Estados-Membros sobre a melhoria da conformidade com o presente regulamento.»

20) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 22.º-A

Autoridades competentes

Os Estados-Membros designam a autoridade ou as autoridades competentes responsáveis pela aplicação do presente regulamento e de todos os atos adotados pela Comissão com base nele.

Informam a Comissão e os outros Estados-Membros da identidade dessas autoridades.

Artigo 22.º-B**Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas ao abrigo do presente artigo.

2. O poder de adotar os atos delegados a que se referem o artigo 4.º, n.ºs 1, 3 e 5, o artigo 4.º-A, n.º 2, o artigo 5.º, o artigo 6.º, n.º 2, o artigo 7.º, n.ºs 1, 2 e 6, o artigo 13.º, n.º 6, o artigo 14.º, n.º 4, e o artigo 15.º-A é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a partir de 17 de julho de 2014. A Comissão elabora um relatório sobre a delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes a que se referem o artigo 4.º, n.ºs 1, 3 e 5, o artigo 4.º-A, n.º 2, o artigo 5.º, o artigo 6.º, n.º 2, o artigo 7.º, n.ºs 1, 2 e 6, o artigo 13.º, n.º 6, o artigo 14.º, n.º 4, e o artigo 15.º-A pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 4.º, n.ºs 1, 3 e 5, o artigo 4.º-A, n.º 2, o artigo 5.º, o artigo 6.º, n.º 2, o artigo 7.º, n.ºs 1, 2 e 6, o artigo 13.º, n.º 6, o artigo 14.º, n.º 4, e o artigo 15.º-A só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo do referido prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.»

21) O artigo 23.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 23.º**Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida para os atos de execução adotados nos termos do artigo 4.º, n.ºs 3 e 5, do artigo 5.º e do artigo 13.º, n.º 6, pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (**).

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Caso o parecer do comité deva ser obtido por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados se, no prazo fixado para dar o parecer, o presidente assim o decidir ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

(*) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de janeiro de 2002 que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(**) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

22) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 23.^o-A

Relatórios e evolução legislativa

Até:

- 18 de julho de 2019, no caso das disposições relativas à rotulagem facultativa, e
- 18 de julho de 2023, no caso das disposições relativas à identificação eletrónica,

a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho os relatórios correspondentes sobre a aplicação e o impacto do presente regulamento, incluindo, no primeiro caso, a possibilidade de revisão das disposições relativas à rotulagem facultativa, e, no segundo caso, a exequibilidade técnica e económica da introdução da identificação eletrónica obrigatória em toda a União.

Esses relatórios devem ser acompanhados, se necessário, de propostas legislativas adequadas.».

23) É inserido o seguinte anexo:

«ANEXO –I

MEIOS DE IDENTIFICAÇÃO

- A) MARCA AURICULAR CONVENCIONAL
COM EFEITO A PARTIR DE 18 DE JULHO DE 2019
- B) IDENTIFICADOR ELETRÓNICO SOB A FORMA DE MARCA AURICULAR ELETRÓNICA
- C) IDENTIFICADOR ELETRÓNICO SOB A FORMA DE BOLO RUMINAL
- D) IDENTIFICADOR ELETRÓNICO SOB A FORMA DE TRANSPONDEDOR INJECTÁVEL».

Artigo 2.^o

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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 15 de maio de 2014.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
M. SCHULZ

Pelo Conselho
O Presidente
D. KOURKOULAS

REGULAMENTO (UE) N.º 654/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 15 de maio de 2014

relativo ao exercício dos direitos da União tendo em vista a aplicação e o cumprimento das regras do comércio internacional, e que altera o Regulamento (CE) n.º 3286/94 do Conselho que estabelece procedimentos comunitários no domínio da política comercial comum, a fim de garantir o exercício dos direitos da Comunidade ao abrigo das regras do comércio internacional, nomeadamente as estabelecidas sob os auspícios da Organização Mundial do Comércio

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A União celebrou diversos acordos internacionais de comércio, multilaterais, regionais e bilaterais, que criam direitos e obrigações em benefício mútuo das partes.
- (2) É essencial que a União disponha de meios adequados para assegurar o exercício efetivo dos direitos que lhe assistem ao abrigo dos acordos internacionais de comércio, a fim de salvaguardar os seus interesses económicos. É o caso, em especial, de situações em que os países terceiros introduzem medidas restritivas do comércio que diminuem os benefícios dos operadores económicos da União no âmbito de acordos internacionais de comércio. A União deverá estar em condições de reagir rapidamente e de forma flexível no contexto dos procedimentos e dos prazos fixados pelos acordos internacionais de comércio por si celebrados. Portanto, é necessário adotar regras que definam o enquadramento do exercício dos direitos da União em certas situações específicas.
- (3) Os mecanismos de resolução de litígios estabelecidos pelo Acordo que institui a Organização Mundial do Comércio (OMC) e por outros acordos internacionais de comércio, incluindo acordos regionais e bilaterais, destinam-se a encontrar uma solução positiva para eventuais litígios entre a União e a outra parte ou partes nesses acordos. A União deverá, contudo, ter a possibilidade de suspender concessões ou outras obrigações, em conformidade com essas regras em matéria de resolução de litígios, sempre que outras vias para encontrar uma solução positiva para um litígio se tenham revelado infrutíferas. Nesses casos, as medidas adotadas pela União deverão destinar-se a incitar o país terceiro em causa a cumprir as regras internacionais de comércio aplicáveis, a fim de restabelecer uma situação de vantagens recíprocas.
- (4) Ao abrigo do Acordo da OMC sobre as Medidas de Salvaguarda, um membro da OMC que tencione aplicar uma medida de salvaguarda, ou que procure prorrogá-la, deverá tentar manter um nível de concessões e de outras obrigações substancialmente equivalente ao existente entre si e os membros exportadores que seriam negativamente afetados por essa medida de salvaguarda. Foram estabelecidas regras semelhantes noutros acordos internacionais de comércio celebrados pela União, incluindo acordos regionais e bilaterais. A União deverá adotar medidas de reequilíbrio mediante a suspensão de concessões ou de outras obrigações caso o país terceiro em causa não proceda a ajustamentos adequados e proporcionados. Nesses casos, as medidas adotadas pela União deverão destinar-se a incitar os países terceiros a introduzir medidas facilitadoras do comércio, a fim de restabelecer uma situação de vantagens recíprocas.

⁽¹⁾ Posição do Parlamento Europeu de 2 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 8 de maio de 2014.

- (5) O artigo XXVIII do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio de 1994 (GATT de 1994) e o Memorando de Entendimento conexo regulam a alteração ou a retirada de concessões estabelecidas nas pautas aduaneiras dos membros da OMC. Os membros da OMC afetados por essas alterações têm, em certas condições, o direito de retirar concessões substancialmente equivalentes. Nesses casos, a União deverá adotar medidas de reequilíbrio, a menos que sejam acordados ajustamentos compensatórios. As medidas adotadas pela União deverão destinar-se a incitar os países terceiros a aplicar medidas facilitadoras do comércio.
- (6) A União deverá ter a possibilidade de fazer cumprir os seus direitos no domínio da contratação pública caso um parceiro comercial não honre os compromissos assumidos no âmbito do Acordo da OMC sobre Contratos Públicos (GPA) ou outros acordos internacionais de comércio. O GPA prevê que um litígio dele decorrente não pode levar à suspensão de concessões ou de outras obrigações ao abrigo de outro acordo da OMC abrangido. As medidas adotadas pela União deverão destinar-se a garantir a manutenção de um nível de concessões substancialmente equivalente, tal como previsto nos acordos internacionais de comércio aplicáveis.
- (7) Os Estados-Membros deverão assegurar que as medidas de política comercial no domínio dos contratos públicos sejam aplicadas no seu territórios da forma que melhor se enquadre nas suas estruturas e práticas administrativas, respeitando simultaneamente o direito da União.
- (8) As medidas de política comercial adotadas no quadro do presente regulamento deverão ser escolhidas e concebidas com base em critérios objetivos, nomeadamente a sua capacidade para incitar os países terceiros a cumprir as regras do comércio internacional e o seu potencial para prestar apoio aos operadores económicos da União afetados pelas medidas adotadas por países terceiros, e tendo presente o objetivo de minimizar as consequências económicas negativas para a União, nomeadamente no que respeita às matérias-primas essenciais.
- (9) O presente regulamento deverá incidir em medidas em cuja conceção e aplicação a União tem experiência. No quadro da revisão do funcionamento do presente regulamento deverá ser avaliada a possibilidade de alargar o seu âmbito de aplicação, a fim de prever a adoção de medidas na área dos direitos de propriedade intelectual e de medidas adicionais no setor dos serviços, tendo devidamente em conta as especificidades de cada domínio.
- (10) Aquando do exercício dos direitos da União, a origem de uma mercadoria deverá ser determinada de acordo com o Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho ⁽¹⁾. Ao exercer os direitos da União na sequência da resolução de litígios no domínio dos contratos públicos, a origem de um serviço deverá ser determinada com base na origem da pessoa singular ou coletiva que presta esse serviço. As autoridades ou entidades adjudicantes deverão tomar as precauções necessárias e efetuar as devidas diligências ao apreciarem as informações e garantias prestadas pelos proponentes no que respeita à origem das mercadorias, bens e serviços.
- (11) A Comissão deverá avaliar o âmbito de aplicação, o funcionamento e a eficácia do presente regulamento, nomeadamente no que respeita à possibilidade de adotar medidas na área dos direitos de propriedade intelectual e medidas adicionais no setor dos serviços, o mais tardar três anos após a adoção do primeiro ato de execução ou no máximo cinco anos após a sua entrada em vigor, consoante o que se verificar primeiro. A Comissão deverá transmitir a sua avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho. A avaliação poderá ser seguida pela apresentação de propostas legislativas adequadas.
- (12) Importa garantir a eficácia da comunicação e das trocas de opiniões entre a Comissão, por um lado, e o Parlamento Europeu e o Conselho, por outro, especialmente no que respeita aos litígios surgidos no quadro de acordos internacionais de comércio que possam levar à adoção de medidas no âmbito do presente regulamento.
- (13) O Regulamento (CE) n.º 3286/94 do Conselho ⁽²⁾ deverá ser alterado, a fim de remeter para o presente regulamento no que respeita à execução de medidas de política comercial.

⁽¹⁾ Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário (JO L 302 de 19.10.1992, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 3286/94 do Conselho, de 22 de dezembro de 1994, que estabelece procedimentos comunitários no domínio da política comercial comum para assegurar o exercício pela Comunidade dos seus direitos ao abrigo das regras do comércio internacional, nomeadamente as estabelecidas sob os auspícios da Organização Mundial do Comércio (JO L 349 de 31.12.1994, p. 71).

- (14) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
- (15) Tendo em conta a elevada complexidade inerente à análise dos múltiplos impactos possíveis das medidas de política comercial adotadas por força do presente regulamento, e a fim de criar oportunidades suficientes para obter o mais amplo apoio possível, a Comissão não deverá adotar atos de execução nos casos em que, a título excecional, o Comité referido no presente regulamento não dê parecer sobre o projeto de ato de execução por si apresentado.
- (16) A fim de salvaguardar os interesses da União, a Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente fundamentados relacionados com a necessidade de adaptar as medidas de política comercial ao comportamento do terceiro em causa, imperativos de urgência assim o exigirem.
- (17) O presente regulamento não prejudica a possibilidade de adoção de medidas de política comercial com base noutros atos relevantes da União ou nas disposições do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, respeitando simultaneamente as disposições dos acordos internacionais de comércio aplicáveis à suspensão ou à retirada de concessões ou de outras obrigações,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras e procedimentos para assegurar o exercício efetivo e atempado dos direitos que assistem à União de suspender ou retirar concessões ou outras obrigações ao abrigo de acordos internacionais de comércio, a fim de:

- a) Responder a violações, por países terceiros, das regras do comércio internacional que afetam os interesses da União, a fim de encontrar uma solução satisfatória que restitua aos operadores económicos da União as vantagens de que beneficiam;
- b) Reequilibrar concessões ou outras obrigações no âmbito de relações comerciais com países terceiros, caso o tratamento concedido às mercadorias e bens da União se altere de forma a afetar os interesses da União.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «País», um Estado ou um território aduaneiro distinto;
- b) «Concessões ou outras obrigações», concessões pautais ou outros benefícios que a União se tenha comprometido a aplicar no seu comércio com países terceiros, por força dos acordos internacionais de comércio em que é parte;
- c) «Nível de anulação ou de redução», o grau em que as vantagens de que a União beneficia ao abrigo de um acordo de comércio internacional são afetadas. Salvo definição em contrário no acordo pertinente, inclui todos os impactos económicos negativos resultantes de medidas adotadas por um país terceiro;
- d) «Penalidade de preço obrigatória», a obrigação que incumbe às autoridades adjudicantes ou às entidades que organizam processos de adjudicação de contratos de aumentarem, salvo certas exceções, o preço de serviços e/ou mercadorias e bens originários de certos países terceiros oferecidos no âmbito de processos de adjudicação de contratos.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

*Artigo 3.º***Âmbito de aplicação**

O presente regulamento é aplicável:

- a) Na sequência da resolução de litígios comerciais no âmbito do Memorando de Entendimento da OMC sobre Resolução de Litígios (Memorando de Entendimento da OMC), caso a União tenha sido autorizada a suspender concessões ou outras obrigações ao abrigo de acordos multilaterais e plurilaterais abrangidos pelo Memorando de Entendimento da OMC;
- b) Na sequência da resolução de litígios comerciais ao abrigo de outros acordos internacionais de comércio, incluindo acordos regionais ou bilaterais, caso a União tenha o direito de suspender concessões ou outras obrigações ao abrigo desses acordos;
- c) Para o reequilíbrio de concessões ou de outras obrigações às quais a aplicação de uma medida de salvaguarda por um país terceiro possa dar direito, nos termos do artigo 8.º do Acordo da OMC sobre as Medidas de Salvaguarda ou das disposições em matéria de salvaguardas incluídas noutros acordos internacionais de comércio, incluindo acordos regionais ou bilaterais;
- d) Nos casos de alteração de concessões por um membro da OMC ao abrigo do artigo XXVIII do GATT de 1994, caso não tenham sido acordados ajustamentos compensatórios.

*Artigo 4.º***Exercício dos direitos da União**

1. Caso seja necessário adotar medidas para salvaguardar os interesses da União nos casos referidos no artigo 3.º, a Comissão adota atos de execução que determinem as medidas de política comercial adequadas. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 8.º, n.º 2.
2. Os atos de execução adotados nos termos do n.º 1 devem satisfazer as seguintes condições:
 - a) Caso as concessões ou outras obrigações sejam suspensas no seguimento da resolução de um litígio comercial ao abrigo do Memorando de Entendimento da OMC, o seu nível não deve exceder o nível autorizado pelo Órgão de Resolução de Litígios da OMC;
 - b) Caso as concessões ou outras obrigações sejam suspensas no seguimento da tramitação de um processo de resolução internacional de litígios ao abrigo de outros acordos comerciais internacionais, incluindo acordos bilaterais ou regionais, o seu nível não pode exceder o nível de anulação ou de redução de vantagens resultante da medida do país terceiro em causa determinado pela Comissão ou por recurso a arbitragem, consoante o caso;
 - c) Em caso de reequilíbrio de concessões ou de outras obrigações ao abrigo das disposições em matéria de salvaguardas no âmbito de acordos internacionais de comércio, as medidas adotadas pela União devem ser substancialmente equivalentes ao nível das concessões ou de outras obrigações afetadas pela medida de salvaguarda, de acordo com as condições estabelecidas no Acordo da OMC sobre as Medidas de Salvaguarda ou com as disposições em matéria de salvaguardas previstas noutros acordos comerciais internacionais, incluindo acordos bilaterais ou regionais, ao abrigo dos quais a medida de salvaguarda é aplicada;
 - d) Caso as concessões sejam retiradas no âmbito do comércio com um país terceiro em ligação com o artigo XXVIII do GATT de 1994 e com o Memorando de Entendimento⁽¹⁾ conexo, devem ser substancialmente equivalentes às concessões alteradas ou retiradas por esse país terceiro, de acordo com as condições estabelecidas no artigo XXVIII do GATT de 1994 e no Memorando de Entendimento conexo.
3. As medidas de política comercial a que se refere o n.º 1 devem ser determinadas com base nos seguintes critérios, em função das informações disponíveis e do interesse geral da União:
 - a) Capacidade das medidas para incitar os países terceiros a cumprir as regras do comércio internacional;

⁽¹⁾ Entendimento «Interpretação e Aplicação do artigo XXVIII».

- b) Potencial das medidas para prestar apoio aos operadores económicos da União afetados por medidas adotadas por países terceiros;
- c) Disponibilidade de fontes alternativas de abastecimento das mercadorias, bens ou serviços em causa, a fim de evitar ou de reduzir ao mínimo os eventuais impactos negativos a nível das indústrias a jusante, das autoridades ou entidades adjudicantes ou dos consumidores finais da União;
- d) Capacidade para evitar a complexidade e os custos administrativos desproporcionados na aplicação das medidas;
- e) Critérios específicos que possam vir a ser estabelecidos em acordos internacionais de comércio relativamente aos casos referidos no artigo 3.º.

Artigo 5.º

Medidas de política comercial

1. Sem prejuízo dos acordos internacionais nos quais a União seja parte, as medidas de política comercial que podem ser tomadas por meio de atos de execução adotados nos termos do artigo 4.º, n.º 1, são as seguintes:

- a) Suspensão das concessões pautais e imposição de direitos aduaneiros novos ou mais elevados, incluindo o restabelecimento dos direitos aduaneiros ao nível da nação mais favorecida ou a imposição de direitos aduaneiros além do nível da nação mais favorecida, ou introdução de encargos suplementares sobre as importações ou exportações de bens ou mercadorias;
- b) Introdução ou aumento de restrições quantitativas às importações ou exportações de bens ou mercadorias, quer sejam concretizadas através de contingentes, licenças de importação ou exportação, quer de outras medidas;
- c) Suspensão de concessões relativamente às mercadorias, bens, serviços ou fornecedores no domínio dos contratos públicos, através de:
 - i) Exclusão dos contratos públicos dos fornecedores de mercadorias, bens ou serviços estabelecidos no país terceiro em causa e que operem a partir dele, e/ou das propostas cujo valor total seja constituído em mais de 50 % por mercadorias, bens ou serviços provenientes desse país terceiro; e/ou
 - ii) Imposição de uma penalidade de preço obrigatória sobre as propostas de fornecedores de mercadorias, bens ou serviços estabelecidos no país terceiro em causa e que operem a partir dele, e/ou sobre a parte da proposta consistente em mercadorias, bens ou serviços originários desse país terceiro.

2. As medidas adotadas nos termos do n.º 1, alínea c), devem:

- a) Estabelecer limiares, consoante as características das mercadorias, bens ou serviços em causa, acima dos quais a exclusão e/ou a penalidade de preço obrigatória é aplicável, tendo em conta o disposto no acordo de comércio em causa e o nível de anulação ou redução;
- b) Determinar os setores ou as categorias de mercadorias, bens ou serviços abrangidos, e as derrogações aplicáveis;
- c) Determinar as autoridades ou entidades adjudicantes, ou as categorias de autoridades ou de entidades adjudicantes, repartidas por Estado-Membro, cujos contratos são abrangidos. Cada Estado-Membro deve apresentar uma lista de autoridades ou entidades adjudicantes, ou categorias de autoridades ou de entidades adjudicantes, que sirva de base para essa determinação. As medidas adotadas devem garantir que se atinja um nível adequado de suspensão das concessões ou de outras obrigações e uma repartição equitativa entre Estados-Membros.

Artigo 6.º

Regras de origem

1. A origem de uma mercadoria é determinada nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2913/92.

2. A origem de um serviço é determinada com base na origem da pessoa singular ou coletiva que o presta. Considera-se que a origem do prestador de serviços é:

- a) No caso de uma pessoa singular, o país de que a pessoa é nacional ou em cujo território goza de um direito de residência permanente;
- b) No caso de uma pessoa coletiva:
 - i) Se o serviço for prestado em moldes diferentes de uma presença comercial na União, o país onde a pessoa coletiva está constituída ou organizada nos termos da legislação desse país e em cujo território realiza um volume significativo de operações comerciais;
 - ii) Se o serviço for prestado através de uma presença comercial na União, o Estado-Membro em que a pessoa coletiva está estabelecida e em cujo território realiza um volume de operações comerciais de tal modo significativo que lhe permita ter um vínculo direto e efetivo com a economia desse Estado-Membro.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea b), subalínea ii), se a pessoa coletiva que presta o serviço não realizar um volume de operações comerciais de tal modo significativo que lhe permita ter um vínculo direto e efetivo com a economia do Estado-Membro em que está estabelecida, considera-se que a origem dessa pessoa coletiva é a origem das pessoas singulares ou coletivas que a detêm ou controlam.

A pessoa coletiva que presta o serviço é considerada «detida» por pessoas de um determinado país se mais de 50 % do seu capital social estiver efetivamente na posse de pessoas desse país, e é considerada «controlada» por pessoas de um determinado país se essas pessoas tiverem o poder de nomear uma maioria de administradores seus ou estiverem juridicamente habilitadas a dirigir as suas operações.

Artigo 7.º

Suspensão, alteração e revogação das medidas

1. Caso, após a adoção de um ato de execução nos termos do artigo 4.º, n.º 1, o país terceiro em causa conceda à União uma compensação adequada e proporcionada nos casos referidos no artigo 3.º, n.º 1, alíneas a) e b), a Comissão pode suspender a aplicação desse ato de execução durante o período de compensação. A suspensão deve ser decidida pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 8.º, n.º 2.

2. A Comissão revoga um ato de execução adotado nos termos do artigo 4.º, n.º 1:

- a) Nos casos em que o país terceiro cujas medidas se considerou infringirem as regras do comércio internacional num processo de resolução de litígios tenha passado a cumpri-las, ou em que se tenha encontrado outra solução mutuamente satisfatória;
- b) Nos casos de reequilíbrio de concessões ou de outras obrigações na sequência da adoção de uma medida de salvaguarda por um país terceiro, se a medida de salvaguarda tiver sido retirada ou tiver expirado, ou se o país terceiro em causa tiver concedido à União uma compensação adequada e proporcionada após a adoção de um ato de execução nos termos do artigo 4.º, n.º 1;
- c) Nos casos de alteração de concessões por um membro da OMC ao abrigo do artigo XXVIII do GATT de 1994, se o país terceiro em causa tiver concedido à União uma compensação adequada e proporcionada após a adoção de um ato de execução nos termos do artigo 4.º, n.º 1.

A revogação referida no primeiro parágrafo é decidida pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 8.º, n.º 2.

3. Caso seja necessário proceder a ajustamentos às medidas de política comercial adotadas ao abrigo do presente regulamento, e sem prejuízo do artigo 4.º, n.ºs 2 e 3, a Comissão pode introduzir alterações adequadas pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 8.º, n.º 2.

4. Por imperativos de urgência devidamente justificados, relativos à cessação de vigência ou à alteração da medida do país terceiro em causa, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis, a fim de suspender, alterar ou revogar os atos de execução adotados ao abrigo do artigo 4.º, n.º 1, como previsto no presente artigo, pelo procedimento a que se refere o artigo 8.º, n.º 3.

Artigo 8.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité criado pelo Regulamento (CE) n.º 3286/94. Este Comité deve ser entendido como comité na aceção do artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Na falta de parecer do Comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

Artigo 9.º

Recolha de informações

1. No âmbito da aplicação do presente regulamento, a Comissão procura obter informações e opiniões sobre os interesses económicos da União em mercadorias, bens, serviços ou setores específicos através de um aviso publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de outros meios de comunicação pública adequados, indicando o prazo dentro do qual esses elementos devem ser apresentados. A Comissão deve ter em conta os contributos recebidos.

2. As informações recebidas ao abrigo do presente regulamento devem ser utilizadas exclusivamente para o fim para o qual foram solicitadas.

3. Nem o Parlamento Europeu, nem o Conselho, nem a Comissão, nem os Estados-Membros, nem os respetivos funcionários podem divulgar as informações de carácter confidencial recebidas ao abrigo do presente regulamento, salvo autorização expressa de quem as forneceu.

4. O fornecedor das informações pode solicitar que as informações prestadas sejam consideradas confidenciais. Nesses casos, deve acompanhá-las de um resumo não confidencial que as apresente em termos gerais ou de uma declaração sobre os motivos pelos quais as informações não podem ser apresentadas sob a forma de resumo.

5. Caso se afigure que um pedido de tratamento confidencial não se justifica e o fornecedor das informações não queira torná-las públicas ou autorizar a sua divulgação em termos gerais ou sob a forma de resumo, as informações em questão podem não ser tidas em conta.

6. Os n.ºs 2 a 5 não impedem a divulgação de informações de carácter geral pelas instituições da União e pelas autoridades dos Estados-Membros. Essa divulgação deve ter em conta o interesse legítimo das partes em causa em proteger os seus segredos comerciais.

Artigo 10.º

Avaliação

1. O mais tardar três anos após o primeiro caso de adoção de um ato de execução ou até 18 de julho de 2019, consoante o que ocorrer primeiro, a Comissão avalia o âmbito de aplicação do presente regulamento, especialmente no que respeita às medidas de política comercial que possam vir a ser adotadas, bem como a sua aplicação, e informa o Parlamento Europeu e o Conselho das suas conclusões.

2. Não obstante o n.º 1, a Comissão procede a uma avaliação destinada a prever, no âmbito do presente regulamento, medidas adicionais de política comercial que suspendam as concessões ou outras obrigações no domínio do comércio de serviços. A Comissão deve analisar, nomeadamente, os seguintes aspetos:

- a) Acontecimentos internacionais relacionados com a suspensão de outras obrigações decorrentes do Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços (GATS);
- b) Acontecimentos verificados na União relacionados com a adoção de regras comuns no setor dos serviços;
- c) A eficácia das eventuais medidas adicionais de política comercial como meio de fazer cumprir os direitos que assistem à União, por força de acordos internacionais de comércio;
- d) Os mecanismos existentes para garantir a aplicação prática, uniforme e eficaz de eventuais medidas adicionais de política comercial no setor dos serviços; e
- e) As implicações para os prestadores de serviços presentes na União aquando da adoção de atos de execução no âmbito do presente regulamento.

A Comissão comunica a sua primeira avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho até 18 de julho de 2017.

Artigo 11.º

Alteração de outros atos

No artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 3286/94, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Caso, tendo agido nos termos do artigo 12.º, n.º 2, a União tenha que tomar uma decisão sobre medidas de política comercial a adotar ao abrigo do artigo 11.º, n.º 2, alínea c), ou ao abrigo do artigo 12.º, deve deliberar, sem demora, nos termos do artigo 207.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e, se adequado, do Regulamento (UE) n.º 654/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) ou de outros procedimentos aplicáveis.

(*) Regulamento (UE) n.º 654/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo ao exercício do direito da União para a aplicação e execução das regras do comércio internacional e que altera o Regulamento (CE) n.º 3286/94, que estabelece procedimentos comunitários no domínio da política comercial comum, a fim de garantir o exercício dos direitos da Comunidade ao abrigo das regras do comércio internacional, nomeadamente as estabelecidas sob os auspícios da Organização Mundial do Comércio (JO L 189 de 27.6.2014, p. 50).».

Artigo 12.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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 15 de maio de 2014.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

D. KOURKOULAS

Declaração da Comissão

A Comissão congratula-se com a adoção do regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao exercício dos direitos da União para a aplicação e o cumprimento das regras de comércio internacionais, e que altera o Regulamento (CE) n.º 3286/94 do Conselho.

Nos termos do regulamento, a Comissão pode adotar atos de execução em certas situações específicas, com base em critérios objetivos e sujeita ao controlo dos Estados-Membros. No exercício desse poder, a Comissão pretende agir em conformidade com a presente declaração.

Ao preparar os projetos de atos de execução, a Comissão procederá a amplas consultas, com vista a garantir que todos os interesses pertinentes sejam tidos devidamente em conta. No âmbito dessas consultas, a Comissão espera receber os contributos das partes interessadas privadas afetadas por medidas de países terceiros ou por eventuais medidas de política comercial a adotar pela União. Do mesmo modo, a Comissão espera receber os contributos das autoridades públicas que possam estar envolvidas na execução de eventuais medidas de política comercial a adotar pela União. No caso de medidas no domínio dos contratos públicos, os contributos das autoridades públicas dos Estados Membros serão tidos em especial consideração aquando da preparação dos projetos de atos de execução.

A Comissão reconhece a importância de os Estados-Membros receberem informações atempadas, quando ponderar a adoção de atos de execução nos termos do presente regulamento, de modo a que estes possam contribuir para a tomada de decisões com pleno conhecimento de causa, e agirá no sentido de alcançar esse objetivo.

A Comissão confirma que irá transmitir sem demora ao Parlamento e ao Conselho os projetos de atos de execução que apresentar ao comité dos Estados-Membros. De igual modo, irá transmitir sem demora ao Parlamento e ao Conselho os projetos finais de atos de execução, no seguimento da formulação de pareceres no comité.

A Comissão manterá o Parlamento e o Conselho regularmente informados dos desenvolvimentos internacionais que possam dar origem a situações que exijam a adoção de medidas ao abrigo do regulamento. Tal far-se-á através dos comités e comissões competentes do Conselho e do Parlamento.

A Comissão acolhe positivamente a intenção do Parlamento de promover um diálogo estruturado sobre resolução de litígios e questões relacionadas com o cumprimento das regras, e empenhar-se-á inteiramente nas sessões organizadas para o efeito com a comissão parlamentar competente, a fim de trocar pontos de vista sobre litígios comerciais e ações de execução, incluindo no que respeita aos impactos sobre as indústrias da União.

Por último, a Comissão confirma que considera muito importante garantir que o regulamento é um instrumento eficaz e eficiente de aplicação dos direitos da União ao abrigo de acordos de comércio internacionais, incluindo no domínio do comércio de serviços. Por conseguinte, a Comissão, em conformidade com as disposições do regulamento, irá rever o âmbito de aplicação do artigo 5.º, com vista a abranger medidas de política comercial adicionais relativas ao comércio de serviços, assim que estejam reunidas as condições para garantir a viabilidade e a eficácia dessas medidas.

REGULAMENTO (UE) N.º 655/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 15 de maio de 2014
que estabelece um procedimento de decisão europeia de arresto de contas para facilitar a cobrança
transfronteiriça de créditos em matéria civil e comercial

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 81.º, n.º 2, alíneas a), e) e f),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A União atribuiu-se como objetivo manter e desenvolver um espaço de liberdade, segurança e justiça em que seja assegurada a livre circulação das pessoas. A fim de criar gradualmente esse espaço, a União deverá adotar medidas no domínio da cooperação judiciária em matéria civil que tenham incidência transfronteiriça, nomeadamente quando tal seja necessário para o bom funcionamento do mercado interno.
- (2) Nos termos do artigo 81.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), essas medidas podem incluir medidas destinadas a assegurar, nomeadamente, o reconhecimento mútuo entre os Estados-Membros das decisões judiciais e a respetiva execução, o acesso efetivo à justiça e a eliminação dos obstáculos à boa tramitação das ações cíveis, promovendo, se necessário, a compatibilidade das normas de processo civil aplicáveis nos Estados-Membros.
- (3) Em 24 de outubro de 2006, através do «Livro Verde sobre uma maior eficácia na execução das decisões judiciais na União Europeia: penhora de contas bancárias», a Comissão lançou uma consulta sobre a necessidade de um procedimento europeu uniforme para o arresto de contas bancárias e as possíveis características de tal procedimento.
- (4) No Programa de Estocolmo de dezembro de 2009 ⁽³⁾, que estabelece as prioridades em matéria de liberdade, segurança e justiça para 2010 a 2014, o Conselho Europeu convidou a Comissão a avaliar a necessidade, e a viabilidade, de certas medidas provisórias, inclusive cautelares, a nível da União, para impedir, por exemplo, o desaparecimento de bens antes da execução de um pedido, e a apresentar as propostas apropriadas para melhorar a eficiência da execução das decisões judiciais na União em matéria de contas bancárias e património dos devedores.
- (5) Em todos os Estados-Membros existem procedimentos nacionais para a obtenção de medidas cautelares, como as decisões de arresto de contas, mas as condições para a concessão dessas medidas e a eficácia da sua aplicação variam consideravelmente. Além disso, o recurso a medidas cautelares nacionais pode ser difícil nos casos que tenham incidência transfronteiriça, em especial quando o credor pretenda arrear várias contas localizadas em diferentes Estados-Membros. Por conseguinte, afigura-se necessário e adequado adotar um instrumento jurídico da União, vinculativo e diretamente aplicável, que institua um novo procedimento da União que permita, em processos transfronteiriços, o arresto de forma eficiente e rápida dos fundos detidos em contas bancárias.

⁽¹⁾ JO C 191 de 29.6.2012, p. 57.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 15 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 13 de maio de 2014.

⁽³⁾ JO C 115 de 4.5.2010, p. 1.

- (6) O procedimento estabelecido pelo presente regulamento deverá servir de meio adicional e facultativo para o credor, que mantém a faculdade de recorrer a qualquer outro procedimento de obtenção de uma medida equivalente ao abrigo do direito nacional.
- (7) Um credor deverá poder obter uma medida cautelar sob a forma de uma decisão europeia de arresto de contas («decisão de arresto» ou «decisão») que impeça o levantamento ou a transferência de fundos que o seu devedor possui numa conta bancária mantida num Estado-Membro se existir o risco de, sem essa medida, a subsequente execução do seu crédito sobre o devedor ser frustrada ou consideravelmente dificultada. O arresto de fundos mantidos na conta do devedor deverá ter como efeito impedir que não apenas o próprio devedor, mas também as pessoas por este autorizadas a fazer pagamentos através dessa conta, por exemplo, por meio de uma ordem permanente, através de débito direto ou da utilização de um cartão de crédito, utilizem os ditos fundos.
- (8) O âmbito de aplicação do presente regulamento deverá abranger todas as matérias civis e comerciais, com exceção de determinadas matérias bem definidas. Deverão ser excluídos do seu âmbito de aplicação, nomeadamente, os créditos sobre devedores em processos de insolvência. Isto significa que não pode ser proferida uma decisão de arresto contra o devedor, uma vez que lhe tenha sido instaurado um processo de insolvência na aceção do Regulamento (CE) n.º 1346/2000 do Conselho ⁽¹⁾. Por outro lado, a exclusão deverá permitir que a decisão de arresto seja utilizada para garantir a recuperação de pagamentos prejudiciais efetuados pelo devedor a terceiros.
- (9) O presente regulamento deverá aplicar-se às contas detidas em instituições de crédito cuja atividade consiste em receber do público depósitos ou outros fundos reembolsáveis e em conceder créditos por sua própria conta.

Não deverá portanto aplicar-se a instituições financeiras que não aceitam tais depósitos, por exemplo instituições que financiam projetos de exportação e de investimento ou projetos em países em desenvolvimento, ou instituições que prestam serviços no mercado financeiro. Além disso, o presente regulamento não deverá aplicar-se às contas bancárias detidas pelos bancos centrais ou nestes bancos sempre que atuem na sua qualidade de autoridades monetárias, nem a contas que não podem ser arrestadas por decisões nacionais equivalentes a uma decisão de arresto ou de outra forma impenhoráveis nos termos do direito do Estado-Membro onde a conta em causa é mantida.

- (10) O presente regulamento deverá aplicar-se apenas a processos transfronteiriços e definir o que constitui um processo transfronteiriço neste contexto específico. Para efeitos do presente regulamento, deverá considerar-se que existe um processo transfronteiriço quando o tribunal que aprecia o pedido de decisão de arresto se situar num Estado-Membro e a conta bancária visada pela decisão for mantida noutro Estado-Membro. Também poderá considerar-se que existe um processo transfronteiriço quando o credor estiver domiciliado num Estado-Membro e o tribunal e a conta bancária a arrestar estiverem localizados noutro Estado-Membro.

O presente regulamento não deverá aplicar-se ao arresto de contas mantidas no Estado-Membro onde se encontra o tribunal em que foi apresentado o pedido de decisão de arresto se o domicílio do credor também for nesse Estado-Membro, ainda que o credor requeira ao mesmo tempo uma decisão de arresto respeitante a uma ou várias contas mantidas noutro Estado-Membro. Nesse caso, o credor deverá fazer dois pedidos distintos, um de decisão de arresto e outro destinado à obtenção de uma medida nacional.

- (11) O procedimento para a decisão de arresto deverá estar ao dispor do credor que deseje garantir, antes de instaurar um processo relativo ao mérito da causa, e em qualquer fase desse processo, a execução de uma decisão sobre o mérito que venha a ser proferida posteriormente no mesmo processo. Deverá ser acessível igualmente ao credor que já tenha obtido uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico que exija que o devedor efetue o pagamento do crédito ao credor.
- (12) A decisão de arresto deverá poder ser utilizada para efeito de garantir créditos já vencidos. Deverá também poder ser utilizada para créditos ainda não vencidos, desde que decorram de uma transação ou de um evento já ocorrido e que o seu montante possa ser determinado, incluindo as ações em matéria extracontratual e as ações cíveis de indemnização ou restituição fundadas em infração penal.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1346/2000 do Conselho, de 29 de maio de 2000, relativo aos processos de insolvência (JO L 160 de 30.6.2000, p. 1).

O credor deverá poder requerer que a decisão de arresto seja proferida para o montante do capital em dívida ou para um montante inferior. Esta última possibilidade pode ser do seu interesse, por exemplo se já tiver obtido alguma outra garantia para parte do crédito.

- (13) A fim de assegurar uma relação estreita entre o processo relativo à decisão de arresto e o processo relativo ao mérito da causa, a competência internacional para proferir a decisão deverá ser dos tribunais do Estado-Membro cujos tribunais sejam competentes para decidir sobre o mérito da causa. Para efeitos do presente regulamento, o conceito de processos relativos ao mérito da causa deverá abranger todos os processos destinados a obter um título executório para o crédito subjacente, incluindo, por exemplo, processos sumários relativos a injunções de pagamento e processos do tipo «*procédure de référé*» existentes em França (processo de medidas provisórias). Se o devedor for um consumidor domiciliado num Estado-Membro, a competência para proferir a decisão deverá caber unicamente aos tribunais desse Estado-Membro.
- (14) As condições de concessão da decisão de arresto deverão proporcionar um equilíbrio adequado entre o interesse do credor em obter uma decisão e o interesse do devedor em prevenir abusos da decisão.

Por conseguinte, quando o credor apresentar um pedido de decisão de arresto antes de obter uma decisão judicial, o tribunal ao qual é apresentado o pedido deverá certificar-se, com base nos elementos de prova apresentados pelo credor, de que é provável que este obtenha ganho de causa no processo principal contra o devedor.

Além disso, o credor deverá ter a obrigação de, em todas as circunstâncias, mesmo quando já tiver obtido uma decisão judicial, demonstrar suficientemente ao tribunal que o seu crédito tem necessidade urgente de proteção judicial e que, sem a decisão, a execução da decisão judicial existente ou futura pode ser frustrada ou consideravelmente dificultada por existir um risco real de que, na altura em que o credor vir esta decisão executada, o devedor possa ter delapidado, ocultado ou destruído os bens ou tê-los alienado abaixo do seu valor, com uma amplitude inabitual ou de modo pouco habitual.

O tribunal deverá avaliar as provas da existência desse risco apresentados pelo credor. Tais provas poderão ter a ver, por exemplo, com o comportamento do devedor em relação ao crédito do credor ou num anterior litígio entre as partes, com o historial de crédito do devedor, com a natureza dos bens do devedor e com qualquer ato recentemente praticado por este a respeito dos seus bens. Ao avaliar as provas, o tribunal poderá considerar que os levantamentos efetuados das contas e os gastos em que o devedor incorre para exercer a sua atividade profissional habitual ou para despesas familiares recorrentes não são, em si mesmos, inabituais. A simples falta de pagamento ou contestação do crédito, ou o simples facto de o devedor ter mais do que um credor não deverá, por si só, ser considerado prova suficiente para justificar a emissão de uma decisão. O simples facto de a situação financeira do devedor ser precária ou estar a deteriorar-se também não deverá, por si só, constituir um fundamento suficiente para proferir uma decisão. No entanto, o tribunal poderá ter em conta estes fatores na avaliação global da existência do risco.

- (15) A fim de assegurar o efeito de surpresa da decisão de arresto e assegurar que ela será um instrumento útil para um credor que tenta cobrar dívidas de um devedor em processos transfronteiriços, o devedor não deverá ser informado do pedido do credor, nem ser ouvido antes da concessão da decisão de arresto ou dela notificado antes da sua aplicação. Se, com base nos elementos de prova e nas informações prestadas pelo credor ou, se aplicável, pela(s) sua(s) testemunha(s), o tribunal considerar que não se justifica o arresto da conta ou das contas em causa, não deverá proferir a decisão.
- (16) Em situações em que o credor apresenta o pedido de uma decisão de arresto antes de iniciar o processo relativo ao mérito da causa perante um tribunal, o presente regulamento deverá obrigá-lo a iniciar esse processo num prazo específico e deverá obrigá-lo também a fornecer a prova de tal início ao tribunal em que apresentou o pedido de decisão. Caso o credor não cumpra esta obrigação, a decisão deverá ser revogada pelo tribunal por sua própria iniciativa ou deverá ser levantada automaticamente.
- (17) Uma vez que não há audição prévia do devedor, o presente regulamento deverá prever salvaguardas específicas a fim de evitar abusos com base na decisão e de proteger os direitos do devedor.

- (18) Uma importante salvaguarda dessa natureza deverá ser a possibilidade de exigir que o credor constitua uma garantia destinada a assegurar que o devedor possa ser indemnizado posteriormente por quaisquer prejuízos que lhe tenham sido causados pela decisão de arresto. Consoante o direito nacional, essa garantia poderá ser constituída sob a forma de depósito ou garantia alternativa, por exemplo uma garantia bancária ou uma hipoteca. Deverá ficar ao critério do tribunal determinar o montante da garantia suficiente para prevenir a utilização abusiva da decisão e assegurar que o devedor seja indemnizado, devendo o tribunal poder, na falta de elementos de prova específicos quanto ao montante dos prejuízos potenciais, considerar o montante pelo qual será proferida a decisão de arresto como uma indicação para determinar o montante da garantia.

No caso de o credor ainda não ter obtido uma decisão judicial, transação judicial ou instrumento autêntico que obrigue o devedor a pagar-lhe o crédito, a constituição de garantia deverá ser a regra geral e o tribunal só a poderá dispensar, ou exigir a constituição de uma garantia em montante inferior, em casos excepcionais, se entender que tal garantia é inadequada, supérflua ou desproporcionada face às circunstâncias do caso. Entre essas circunstâncias poderão contar-se, por exemplo, os casos em que o credor tenha razões especialmente fortes mas não disponha de meios suficientes para constituir a garantia, o crédito relativo à obrigação de alimentos ou ao pagamento de salários, ou o montante do crédito ser tal que não haja probabilidades de a decisão causar prejuízos ao devedor, por exemplo uma dívida comercial de pequeno montante.

No caso de o credor já ter obtido uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico, a constituição de garantia deverá ficar ao critério do tribunal. A constituição de garantia pode ser adequada, por exemplo, quando a decisão judicial cuja execução se pretende assegurar com a decisão de arresto não tenha ainda força executória ou só a título provisório tenha força executória, por motivo de recurso pendente, exceto nos casos excepcionais supramencionados.

- (19) Outro elemento importante para atingir um equilíbrio adequado entre os interesses do credor e os do devedor deverá ser uma regra sobre a responsabilidade do credor por qualquer dano causado ao devedor pela decisão de arresto. O presente regulamento deverá, por conseguinte, prever, como norma mínima, a responsabilidade do credor sempre que os prejuízos causados ao devedor pela decisão de arresto sejam imputáveis a falta do credor. Neste contexto, o ónus da prova cabe ao devedor. No que respeita aos fundamentos de responsabilidade especificados no presente regulamento, deverá ser prevista uma regra harmonizada que estabeleça uma presunção ilidível de culpa por parte do credor.

Além disso, os Estados-Membros deverão poder manter ou introduzir no seu direito nacional outros fundamentos de responsabilidade para além dos especificados no presente regulamento. Para esses outros fundamentos de responsabilidade, os Estados-Membros deverão também poder manter ou introduzir outros tipos de responsabilidade, como a responsabilidade objetiva.

O presente regulamento deverá também estabelecer uma norma de conflitos de leis que especifique que a lei aplicável à responsabilidade do credor deverá ser a lei do Estado-Membro de execução. Quando existam vários Estados-Membros de execução, a lei aplicável deverá ser a lei do Estado-Membro de execução em que o devedor tem residência habitual. Caso o devedor não tenha residência habitual em nenhum dos Estados-Membros de execução, a lei aplicável deverá ser a lei do Estado-Membro de execução com o qual o processo tem a conexão mais estreita. Na determinação da conexão mais estreita, o montante da quantia arrestada nos vários Estados-Membros de execução poderá ser um dos fatores a ter em conta pelo tribunal.

- (20) A fim de superar as dificuldades práticas existentes na obtenção de informações sobre o paradeiro da conta bancária do devedor num contexto transfronteiriço, o presente regulamento deverá estabelecer um mecanismo que permita ao credor solicitar que as informações necessárias para identificar a conta do devedor sejam obtidas pelo tribunal, antes da concessão de uma decisão de arresto, junto da autoridade de informação designada do Estado-Membro onde o credor considera que o devedor detém uma conta. Dada a especificidade de tal intervenção das autoridades públicas, e de tal acesso a dados privados, o acesso a informações sobre contas deverá, regra geral, ser concedido apenas nos casos em que o credor já obteve uma decisão executória, uma transação judicial ou um instrumento autêntico. Contudo, a título excepcional, deverá ser possível ao credor apresentar um pedido de informação sobre contas, mesmo que a decisão, a transação judicial ou o instrumento autêntico não tenha ainda força executória. Este pedido deverá ser possível nos casos em que o montante a arrestar seja avultado, tendo em conta as circunstâncias pertinentes, e o tribunal considere, com base nos elementos de prova apresentados pelo credor, que há uma necessidade urgente de tais informações devido ao risco de que, sem elas, a subsequente execução do crédito do credor contra o devedor possa ficar comprometida, o que poderá conduzir a uma deterioração substancial da situação financeira do credor.

Para permitir que esse mecanismo funcione, os Estados-Membros deverão prever no seu direito nacional um ou mais métodos para a obtenção dessas informações que sejam eficazes e eficientes e não sejam desproporcionados em termos de custos ou de tempo. O mecanismo só deverá aplicar-se se todas as condições e requisitos para a concessão da decisão de arresto forem cumpridos e o credor tiver fundamentado devidamente no seu pedido as razões pelas quais considera que o devedor detém uma ou mais contas num Estado-Membro específico, por exemplo porque o devedor trabalha ou exerce uma atividade profissional nesse Estado-Membro ou aí possui bens.

- (21) A fim de garantir a proteção dos dados pessoais do devedor, as informações obtidas sobre a identificação da sua conta bancária ou contas bancárias não deverão ser facultadas ao credor. Só deverão ser fornecidas ao tribunal requerente e, excepcionalmente, ao banco do devedor se este ou outra entidade responsável pela execução da decisão no Estado-Membro de execução não for capaz de identificar uma conta do devedor com base nas informações constantes da decisão, por exemplo quando no mesmo banco existem contas de várias pessoas com o mesmo nome e o mesmo endereço. Sempre que, em tal caso, estiver indicado na decisão que o número ou os números da(s) conta(s) a arrestar foram obtidos através de um pedido de informações, o banco deverá solicitar essas informações à autoridade de informação do Estado-Membro de execução, podendo fazer esse pedido de uma forma informal e simples.
- (22) O presente regulamento deverá conceder ao credor o direito de interpor recurso da recusa de concessão da decisão de arresto. Esse direito não deverá prejudicar a possibilidade de o credor apresentar um novo pedido de decisão de arresto com base em novos elementos factuais ou novas provas.
- (23) As estruturas de execução para o arresto das contas bancárias variam consideravelmente nos Estados-Membros. A fim de evitar a duplicação dessas estruturas nos Estados-Membros e respeitar os procedimentos nacionais na medida do possível, o presente regulamento, no que respeita à execução e aplicação efetiva da decisão de arresto, deverá basear-se nos métodos e estruturas existentes para a execução e aplicação das decisões nacionais equivalentes no Estado-Membro em que a decisão será executada.
- (24) A fim de assegurar uma execução rápida, o presente regulamento deverá prever a transmissão da decisão do Estado-Membro de origem à autoridade competente do Estado-Membro de execução por quaisquer meios adequados que garantam que o conteúdo dos documentos transmitidos é verdadeiro, fidedigno e facilmente legível.
- (25) Aquando da receção da decisão de arresto, a autoridade competente do Estado-Membro de execução deverá tomar as medidas necessárias para que a decisão seja executada de acordo com o seu direito nacional, quer transmitindo a decisão recebida ao banco ou a outra entidade responsável por fazer executar tais decisões nesse Estado-Membro, quer, caso o direito nacional assim o preveja, dando instruções ao banco para aplicar a decisão.
- (26) Consoante o método previsto no direito do Estado-Membro de execução para decisões nacionais equivalentes, a decisão de arresto deverá ser aplicada bloqueando o montante arrestado na conta do devedor ou, se o direito nacional assim determinar, transferindo esse montante para uma conta específica para efeitos do arresto, que poderá ser uma conta detida ou pela autoridade de execução competente, o tribunal, o banco no qual o devedor detém a sua conta, ou um banco designado como entidade de coordenação para o arresto num determinado caso.
- (27) O presente regulamento não deverá excluir a possibilidade de o pagamento de taxas pela execução da decisão de arresto poder ser pedido antecipadamente. Esta questão deverá ser determinada pelo direito nacional do Estado-Membro em que a decisão será executada.
- (28) Uma decisão de arresto deverá ter a mesma prioridade, se a houver, que uma decisão nacional equivalente no Estado-Membro de execução. Se, ao abrigo do direito nacional, certas medidas de execução tiverem prioridade sobre medidas de arresto, deverá ser-lhes dada a mesma prioridade em relação às decisões de arresto ao abrigo do presente regulamento. Para efeitos do presente regulamento, as decisões «*in personam*» existentes nalguns ordenamentos jurídicos nacionais deverão ser consideradas decisões nacionais equivalentes.

- (29) O presente regulamento deverá prever a imposição ao banco ou a outra entidade responsável pela execução da decisão de arresto no Estado-Membro de execução de uma obrigação de declarar se e, em caso afirmativo, em que medida, a decisão levou ao arresto de quaisquer fundos do devedor, e ao credor de uma obrigação de assegurar a liberação de quaisquer fundos arrestados que excedam o montante especificado na decisão.
- (30) O presente regulamento deverá salvaguardar o direito do devedor a um tribunal imparcial e o seu direito à ação e deverá, portanto, tendo em conta a natureza *ex parte* do processo para a concessão da decisão de arresto, permitir-lhe impugnar a decisão ou a sua execução com base nos fundamentos previstos no presente regulamento imediatamente após a aplicação da decisão.
- (31) Neste contexto, o presente regulamento deverá exigir que a decisão de arresto, todos os documentos apresentados pelo credor ao tribunal no Estado-Membro de origem e as traduções necessárias sejam notificados ao devedor imediatamente após a aplicação da decisão. O tribunal deverá ter poderes discricionários para apensar quaisquer outros documentos em que tiver baseado a sua decisão e de que o devedor possa necessitar para interpor recurso, tais como transcrições completas de qualquer audiência oral.
- (32) O devedor deverá poder solicitar uma reapreciação da decisão de arresto, nomeadamente se as condições ou os requisitos previstos no presente regulamento não tiverem sido cumpridos, ou se as circunstâncias que levaram à concessão da decisão se tiverem alterado de tal forma que uma concessão deixe de ter fundamento. Por exemplo, o devedor deverá poder recorrer se o processo não constituir um processo transfronteiriço tal como definido no presente regulamento, se as regras de competência estabelecidas no presente regulamento não tiverem sido respeitadas, se o credor não tiver instaurado um processo relativo ao mérito da causa dentro do prazo previsto no presente regulamento e o tribunal não tiver revogado conseqüentemente a decisão por sua própria iniciativa ou a decisão não tiver sido levantada automaticamente, ou se o crédito do credor não necessitar de proteção urgente sob a forma de uma decisão de arresto, por não existir o risco de a execução subsequente desse crédito ser impedida ou ser substancialmente dificultada, ou se a constituição de garantia não estiver em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

O devedor também deverá poder recorrer se a decisão e a declaração sobre o arresto não lhe tiverem sido notificadas conforme previsto no presente regulamento ou se os documentos que lhe foram notificados não cumprirem os requisitos de línguas estabelecidos no presente regulamento. No entanto, não deverá ser dado provimento ao recurso se a falta de notificação ou de tradução for sanada dentro de um determinado prazo. A fim de sanar a falta de notificação, o credor deverá pedir ao órgão responsável pela notificação no Estado-Membro de origem que providencie por que os documentos pertinentes sejam notificados ao devedor por correio registado ou, se este aceitar receber os documentos no tribunal, deverá fornecer as necessárias traduções dos documentos ao tribunal. Esse pedido não deverá ser necessário se a falta de notificação já tiver sido sanada por outros meios, por exemplo se, de acordo com o direito nacional, o tribunal iniciou a notificação por sua própria iniciativa.

- (33) A questão de saber a quem cabe fornecer as traduções exigidas nos termos do presente regulamento e quem tem de suportar os custos dessas traduções é regida pelo direito nacional.
- (34) A competência para decidir dos recursos contra a decisão de arresto deverá ser dos tribunais do Estado-Membro em que a decisão foi proferida. A competência para decidir dos recursos contra a execução da decisão deverá ser dos tribunais ou, quando aplicável, das autoridades de execução competentes do Estado-Membro de execução.
- (35) O devedor deverá dispor do direito de requerer a liberação dos fundos arrestados caso forneça uma garantia alternativa adequada. Essa garantia alternativa poderá ser constituída sob a forma de depósito de uma caução ou de uma garantia alternativa, por exemplo uma garantia bancária ou uma hipoteca.

- (36) O presente regulamento deverá assegurar que o arresto da conta do devedor não afete os montantes que não são penhoráveis segundo a lei do Estado-Membro de execução, por exemplo os montantes necessários para garantir a subsistência do devedor e da sua família. Consoante as regras processuais aplicáveis nesse Estado-Membro, os montantes pertinentes deverão ser isentos quer oficiosamente pelo órgão responsável, que pode ser o tribunal, o banco ou a autoridade de execução competente, antes de ser aplicada a decisão, quer a pedido do devedor depois de aplicada a decisão. Caso sejam arrestadas contas em vários Estados-Membros e a isenção tenha sido aplicada mais de uma vez, o credor deverá poder requerer ao tribunal competente de qualquer dos Estados-Membros de execução ou, se o direito nacional do Estado-Membro de execução em causa assim o prever, à autoridade de execução competente desse Estado-Membro, um ajustamento da isenção nele aplicada.
- (37) Para assegurar a concessão e a execução célere e sem demora da decisão de arresto, o presente regulamento deverá fixar prazos para a conclusão das várias etapas do procedimento. Os tribunais ou as autoridades envolvidas no procedimento só deverão ser autorizados a derrogar estes prazos em circunstâncias excecionais, por exemplo, em casos jurídica ou factualmente complexos.
- (38) Para efeitos do cálculo dos prazos e termos previstos no presente regulamento, deverá aplicar-se o Regulamento (CEE, Euratom) n.º 1182/71 do Conselho ⁽¹⁾.
- (39) A fim de facilitar a aplicação do presente regulamento, convém prever a obrigação de os Estados-Membros comunicarem à Comissão certas informações a respeito da sua legislação e procedimentos relativos às decisões de arresto e a decisões nacionais equivalentes.
- (40) A fim de facilitar a aplicação do presente regulamento na prática, deverão ser estabelecidos formulários normalizados, em particular, para o pedido de decisão, para a própria decisão, para a declaração relativa ao arresto de fundos e para um pedido de recurso ao abrigo do presente regulamento.
- (41) Para aumentar a eficiência do processo, o presente regulamento deverá permitir o maior uso possível de tecnologias de comunicação modernas aceites pelas regras processuais dos Estados-Membros em causa, especialmente para efeito do preenchimento dos formulários normalizados previstos no presente regulamento e da comunicação entre as autoridades envolvidas no processo. Além disso, os métodos utilizados para a assinatura da decisão de arresto e de outros documentos previstos no presente regulamento deverão ser tecnologicamente neutros, para que possam ser aplicados os métodos existentes, como a certificação digital ou a autenticação segura, e futuras técnicas inovadoras neste domínio.
- (42) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que se refere ao estabelecimento e à subsequente alteração dos formulários normalizados previstos no presente regulamento. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (43) O procedimento consultivo deverá aplicar-se na adoção dos atos de execução que estabelecem e subsequentemente alteram os formulários normalizados previstos no presente regulamento, nos termos do artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
- (44) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Em particular, visa assegurar o respeito pela vida privada e familiar, a proteção de dados pessoais, o direito de propriedade e o direito à ação e a um tribunal imparcial, consagrados nos artigos 7.º, 8.º, 17.º e 47.º, respetivamente.

⁽¹⁾ Regulamento (CEE, Euratom) n.º 1182/71 do Conselho, de 3 de junho de 1971, relativo à determinação das regras aplicáveis aos prazos, às datas e aos termos (JO L 124 de 8.6.1971, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (45) No contexto do acesso aos dados pessoais e da utilização e transmissão desses dados ao abrigo do presente regulamento, deverão ser cumpridas as exigências da Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, conforme transpostas para o direito nacional dos Estados-Membros.
- (46) Para efeitos da aplicação do presente regulamento, é no entanto necessário prever algumas condições específicas de acesso aos dados pessoais e de utilização e transmissão desses dados. Nesse contexto, foi tido em conta o parecer da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados ⁽²⁾. A notificação da pessoa a quem os dados dizem respeito deverá ser efetuada nos termos do direito nacional. No entanto, a notificação do devedor sobre a divulgação das informações relativas à sua conta ou contas deverá ser adiada por 30 dias, a fim de evitar que uma notificação precoce inviabilize os efeitos da decisão de arresto.
- (47) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, estabelecer um procedimento da União para uma medida cautelar que permita a um credor obter uma decisão de arresto que impeça que a posterior execução do crédito do credor seja inviabilizada pela transferência ou levantamento de fundos detidos pelo devedor numa conta bancária na União, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado a nível da União, a União pode adotar 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 esse objetivo.
- (48) O presente regulamento deverá aplicar-se apenas aos Estados-Membros que a ele ficam vinculados nos termos dos Tratados. Por conseguinte, só os credores domiciliados em Estados-Membros vinculados pelo presente regulamento deverão ter acesso ao procedimento de obtenção de uma decisão de arresto previsto no presente regulamento e as decisões proferidas ao abrigo do presente regulamento apenas deverão referir-se ao arresto de contas bancárias mantidas nos referidos Estados-Membros.
- (49) Nos termos do artigo 3.º do Protocolo n.º 21 relativo à posição do Reino Unido e da Irlanda em relação ao espaço de liberdade, segurança e justiça, anexo ao TUE e ao TFUE, a Irlanda notificou a sua intenção de participar na adoção e na aplicação do presente regulamento.
- (50) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo n.º 21 relativo à posição do Reino Unido e da Irlanda em relação ao espaço de liberdade, segurança e justiça, anexo ao TUE e ao TFUE, e sem prejuízo do artigo 4.º do referido Protocolo, o Reino Unido não participa na adoção do presente regulamento e não fica a ele vinculado nem sujeito à sua aplicação.
- (51) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo n.º 22 relativo à posição da Dinamarca, anexo ao TUE e ao TFUE, a Dinamarca não participa na adoção do presente regulamento e não fica a ele vinculada nem sujeita à sua aplicação,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO 1

OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto

1. O presente regulamento estabelece um procedimento da União que permite a um credor obter uma decisão europeia de arresto de contas («decisão de arresto» ou «decisão») que impeça que a subsequente execução do crédito do credor seja inviabilizada pela transferência ou pelo levantamento de fundos, até ao montante especificado na decisão, detidos pelo devedor ou em seu nome numa conta bancária mantida num Estado-Membro.

⁽¹⁾ Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ JO C 373 de 21.12.2011, p. 4.

2. O credor tem acesso à decisão de arresto como alternativa às medidas de arresto previstas no direito nacional.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável aos créditos pecuniários em matéria civil e comercial em processos transfronteiriços na aceção do artigo 3.º, independentemente da natureza do tribunal em causa («tribunal»). Não abrange, nomeadamente, as matérias fiscais, aduaneiras ou administrativas, nem a responsabilidade do Estado por atos e omissões cometidos no exercício da sua autoridade («*acta iure imperii*»).

2. Ficam excluídos da aplicação do presente regulamento:

- a) Os direitos patrimoniais decorrentes de regimes matrimoniais ou de relações que, nos termos da lei que lhes é aplicável, produzem efeitos comparáveis aos do casamento;
- b) Os testamentos e sucessões, incluindo as obrigações de alimentos resultantes de óbito;
- c) Os créditos sobre devedores contra os quais foram iniciados processos de insolvência, processos de liquidação de empresas ou de outras pessoas coletivas insolventes, acordos judiciais, concordatas ou processos análogos;
- d) A segurança social;
- e) A arbitragem.

3. Ficam excluídas da aplicação do presente regulamento as contas bancárias impenhoráveis nos termos da lei do Estado-Membro em que a conta bancária é mantida, bem como as contas ligadas ao funcionamento de qualquer sistema definido no artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 98/26/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

4. Ficam excluídas da aplicação do presente regulamento as contas bancárias detidas pelos bancos centrais ou nestes bancos, quando os ditos atuem na qualidade de autoridades monetárias.

Artigo 3.º

Processos transfronteiriços

1. Para efeitos do presente regulamento, um processo transfronteiriço é aquele em que a conta ou as contas bancárias a arrestar através da decisão de arresto são mantidas num Estado-Membro que não seja:

- a) O Estado-Membro do tribunal onde foi apresentado o pedido de decisão de arresto nos termos do artigo 6.º; ou
- b) O Estado-Membro onde o credor tem domicílio.

2. O momento pertinente para determinar o carácter transfronteiriço de um processo é a data em que o pedido de decisão de arresto é apresentado no tribunal que tem competência para proferir tal decisão.

⁽¹⁾ Diretiva 98/26/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de maio de 1998, relativa ao carácter definitivo da liquidação nos sistemas de pagamentos e de liquidação de valores mobiliários (JO L 166 de 11.6.1998, p. 45).

Artigo 4.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Conta bancária» ou «conta», qualquer conta que contenha fundos e seja detida num banco em nome do devedor ou em nome de terceiros por conta do devedor;
- 2) «Banco», uma instituição de crédito tal como definida no artigo 4.º, n.º 1, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 575/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, incluindo as sucursais, na aceção do artigo 4.º, n.º 1, ponto 17, desse regulamento, das instituições de crédito com sede na União ou, nos termos do artigo 47.º da Diretiva 2013/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, fora da União, caso essas sucursais estejam localizadas na União;
- 3) «Fundos», o dinheiro creditado numa conta, em qualquer moeda, ou créditos similares que confirmam o direito à restituição de dinheiro, tais como depósitos no mercado monetário;
- 4) «Estado-Membro no qual é mantida a conta bancária»,
 - a) O Estado-Membro referido no IBAN (número internacional de conta bancária) da conta; ou
 - b) No caso de uma conta bancária que não tenha IBAN, o Estado-Membro em que o banco onde é detida a conta tenha a sua sede ou, caso a conta seja mantida numa sucursal, o Estado-Membro onde está situada a sucursal;
- 5) «Crédito», um crédito relativo ao pagamento de um determinado montante já vencido ou um crédito relativo ao pagamento de um montante determinável resultante de uma transação ou de um evento já ocorrido, desde que esse crédito possa ser submetido a um tribunal;
- 6) «Credor», uma pessoa singular domiciliada num Estado-Membro ou uma pessoa coletiva domiciliada num Estado-Membro ou qualquer outra entidade domiciliada num Estado-Membro, com capacidade jurídica para estar em juízo segundo a lei de um Estado-Membro e que requeira, ou tenha já obtido, uma decisão de arresto relativa a um crédito;
- 7) «Devedor», uma pessoa singular ou coletiva ou qualquer outra entidade com capacidade jurídica para estar em juízo segundo a lei de um Estado-Membro e contra a qual o credor procure obter, ou tenha já obtido, uma decisão de arresto relativa a um crédito;
- 8) «Decisão judicial», qualquer decisão proferida por um tribunal dos Estados-Membros, independentemente da designação que lhe for dada, incluindo uma decisão relativa à determinação das custas do processo pelo secretário do tribunal;
- 9) «Transação judicial», uma transação homologada por um tribunal de um Estado-Membro ou celebrada perante um tribunal de um Estado-Membro durante a tramitação do processo;

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 575/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativo aos requisitos prudenciais para as instituições de crédito e para as empresas de investimento e que altera o Regulamento (UE) n.º 648/2012 (JO L 176 de 27.6.2013, p. 1).

⁽²⁾ Diretiva 2013/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa ao acesso à atividade das instituições de crédito e à supervisão prudencial das instituições de crédito e empresas de investimento, que altera a Diretiva 2002/87/CE e revoga as Diretivas 2006/48/CE e 2006/49/CE (JO L 176 de 27.6.2013, p. 338).

- 10) «Instrumento autêntico», um documento exarado ou registado como instrumento autêntico num Estado-Membro e cuja autenticidade:
- a) Se relacione com a assinatura e o conteúdo do instrumento; e
 - b) Tenha sido confirmada por uma autoridade pública ou outra autoridade habilitada para o fazer;
- 11) «Estado-Membro de origem», o Estado-Membro onde a decisão de arresto foi proferida;
- 12) «Estado-Membro de execução», o Estado-Membro onde é mantida a conta bancária a arrestar;
- 13) «Autoridade de informação», a autoridade designada por um Estado-Membro como sendo competente para obter as informações necessárias sobre a conta ou as contas do devedor, nos termos do artigo 14.º;
- 14) «Autoridade competente», a autoridade ou as autoridades designadas por um Estado-Membro como sendo competentes para a receção, transmissão ou notificação nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do artigo 23.º, n.ºs 3, 5 e 6, do artigo 25.º, n.º 3, do artigo 27.º, n.º 2, do artigo 28.º, n.º 3, e do artigo 36.º, n.º 5, segundo parágrafo;
- 15) «Domicílio», o domicílio determinado de acordo com os artigos 62.º e 63.º do Regulamento (UE) n.º 1215/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

CAPÍTULO 2

PROCEDIMENTO DE OBTENÇÃO DE UMA DECISÃO DE ARRESTO

Artigo 5.º

Acesso

O credor tem acesso à decisão de arresto nas seguintes situações:

- a) Antes de iniciar num Estado-Membro o processo relativo ao mérito da causa contra o devedor, ou em qualquer fase desse processo até ser pronunciada a decisão judicial ou homologada ou celebrada uma transação judicial;
- b) Depois de ter obtido num Estado-Membro uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico que exija ao devedor o pagamento do crédito.

Artigo 6.º

Competência

1. Caso o credor não tenha ainda obtido uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico, são competentes para proferir uma decisão de arresto os tribunais do Estado-Membro que sejam competentes para conhecer do mérito da causa de acordo com as regras relevantes aplicáveis em matéria de competência.
2. Não obstante o n.º 1, se o devedor for um consumidor que celebrou um contrato com o credor para uma finalidade que possa ser considerada alheia à sua atividade comercial ou profissional, só são competentes para proferir uma decisão de arresto destinada a garantir um crédito respeitante a esse contrato os tribunais do Estado-Membro onde o devedor tem domicílio.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1215/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2012, relativo à competência judiciária, ao reconhecimento e à execução de decisões em matéria civil e comercial (JO L 351 de 20.12.2012, p. 1).

3. Caso o credor já tenha obtido uma decisão judicial ou uma transação judicial, são competentes para proferir uma decisão de arresto para o crédito especificado na decisão judicial ou na transação judicial os tribunais dos Estados-Membros em que a decisão judicial foi proferida ou em que a transação judicial foi homologada ou celebrada.
4. Caso o credor tenha obtido um instrumento autêntico, são competentes para proferir uma decisão de arresto para o crédito especificado nesse instrumento os tribunais designados para esse efeito no Estado-Membro em que o instrumento foi exarado.

Artigo 7.º

Condições de concessão de uma decisão de arresto

1. O tribunal profere a decisão de arresto quando o credor tiver apresentado elementos de prova suficientes para o convencer de que há necessidade urgente de uma medida cautelar sob a forma de uma decisão de arresto, porque existe um risco real de que, sem tal medida, a execução subsequente do crédito do credor contra o devedor seja frustrada ou consideravelmente dificultada.
2. Caso não tenha ainda obtido num Estado-Membro uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico que exija que o devedor lhe pague o crédito, o credor apresenta também elementos de prova suficientes para convencer o tribunal de que é provável que obtenha ganho de causa no processo principal contra o devedor.

Artigo 8.º

Pedido de decisão de arresto

1. Os pedidos de decisão de arresto são apresentados utilizando o formulário estabelecido pelo procedimento consultivo referido no artigo 52.º, n.º 2.
2. O pedido inclui as informações seguintes:
 - a) A designação e o endereço do tribunal ao qual é dirigido;
 - b) Dados relativos ao credor: nome e elementos de contacto e, quando aplicável, nome e elementos de contacto do representante do credor, e:
 - i) caso o credor seja uma pessoa singular, a sua data de nascimento e, se aplicável e caso seja conhecido, o seu número de identificação ou de passaporte, ou
 - ii) caso o credor seja uma pessoa coletiva ou qualquer outra entidade com capacidade jurídica para agir em juízo segundo o direito de um Estado-Membro, o Estado da sua constituição, da sua formação ou do seu registo e o seu número de identificação ou de registo ou, na ausência de tal número, a data e o local da sua constituição, da sua formação ou do seu registo;
 - c) Dados relativos ao devedor: nome e elementos de contacto e, quando aplicável, nome e elementos de contacto do representante do devedor, e, caso sejam conhecidos:
 - i) caso o devedor seja uma pessoa singular, a sua data de nascimento e o número de identificação ou do passaporte, ou
 - ii) caso o devedor seja uma pessoa coletiva ou qualquer outra entidade com capacidade jurídica para agir em juízo segundo o direito de um Estado-Membro, o Estado da sua constituição, da sua formação ou do seu registo e o seu número de identificação ou de registo ou, na ausência de tal número, a data e o local de constituição, da sua formação, ou do seu registo;
 - d) Um número que permita identificar o banco, como o IBAN ou BIC e/ou o nome e o endereço do banco no qual o devedor detém uma ou mais contas a arrestar;

- e) Se disponível, o número da conta ou das contas a arrear e, nesse caso, a indicação de que devem ser eventualmente arrestadas quaisquer outras contas detidas pelo devedor no mesmo banco;
- f) Caso não possa ser prestada nenhuma das informações exigidas na alínea d), uma declaração de que foi apresentado um pedido para obtenção de informações sobre a conta ou contas nos termos do artigo 14.º, se tal pedido for possível, e uma indicação das razões pelas quais o credor acredita que o devedor detém uma ou mais contas num banco de determinado Estado-Membro;
- g) O montante para o qual é requerida a decisão de arresto:
 - i) caso o credor não tenha ainda obtido uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico, o montante do capital em dívida ou de parte dele e de eventuais juros legais nos termos do artigo 15.º,
 - ii) caso o credor já tenha obtido uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico, o montante do capital em dívida conforme especificado na decisão judicial, na transação judicial ou no instrumento autêntico ou de parte dele e de eventuais juros e despesas legais nos termos do artigo 15.º;
- h) Caso o credor não tenha ainda obtido uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico:
 - i) uma descrição de todos os elementos relevantes que fundamentam a competência do tribunal ao qual é apresentado o pedido de decisão de arresto,
 - ii) uma descrição de todas as circunstâncias relevantes invocadas como fundamento do crédito e, quando aplicável, dos juros pedidos,
 - iii) uma declaração que indique se o credor já iniciou um processo relativo ao mérito da causa contra o devedor;
- i) Caso o credor já tenha obtido uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico, uma declaração de que ainda não foi dado cumprimento à decisão judicial, à transação judicial ou ao instrumento autêntico, ou, se tiver havido cumprimento parcial, a indicação da medida em que não foi cumprido;
- j) Uma descrição de todas as circunstâncias relevantes que fundamentam a concessão da decisão de arresto, nos termos do artigo 7.º, n.º 1;
- k) Quando aplicável, uma indicação das razões pelas quais o credor acredita que deverá ser dispensado de constituir uma garantia nos termos do artigo 12.º;
- l) Uma lista das provas apresentadas pelo credor;
- m) Uma declaração nos termos do artigo 16.º indicando se o credor já apresentou a outros tribunais ou autoridades um pedido de decisão nacional equivalente ou se tal decisão já foi obtida ou recusada e, caso tenha sido obtida, em que medida foi aplicada;
- n) Uma indicação facultativa da conta bancária do credor que deverá ser utilizada para qualquer pagamento voluntário do crédito por parte do devedor;
- o) Uma declaração de que as informações prestadas pelo credor no pedido são verdadeiras e completas tanto quanto é do seu conhecimento e de que o credor está ciente de que quaisquer declarações deliberadamente falsas ou incompletas podem ter consequências jurídicas nos termos do direito do Estado-Membro em que o pedido é apresentado ou implicar responsabilidade nos termos do artigo 13.º.

3. O pedido é acompanhado de todos os documentos comprovativos relevantes e, se o credor já tiver obtido uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico, de uma cópia da referida decisão, transação ou instrumento que satisfaça as condições necessárias para atestar a sua autenticidade.

4. O pedido e os documentos comprovativos podem ser apresentados por quaisquer meios de comunicação, inclusive meios eletrónicos, que sejam aceites ao abrigo das regras processuais do Estado-Membro em que o pedido é apresentado.

Artigo 9.º

Obtenção de provas

1. O tribunal toma a sua decisão por procedimento escrito com base nas informações e provas apresentadas pelo credor no seu pedido ou a ele apensas. Se considerar que as provas apresentadas são insuficientes, o tribunal pode, se o direito nacional o permitir, exigir ao credor que apresente provas documentais suplementares.

2. Não obstante o n.º 1 e sem prejuízo do artigo 11.º, desde que tal não atrase indevidamente o processo, o tribunal pode recorrer também a quaisquer outros métodos adequados de obtenção de provas previstos no seu direito nacional, tais como a audição oral do credor ou da(s) sua(s) testemunha(s), inclusive por videoconferência ou outra tecnologia da comunicação.

Artigo 10.º

Início do processo relativo ao mérito da causa

1. Caso o credor tenha pedido uma decisão de arresto antes de instaurar o processo relativo ao mérito da causa, deve instaurar esse processo e fazer prova do facto junto do tribunal a que foi apresentado o referido pedido no prazo de 30 dias a contar da data em que apresentou o pedido, ou no prazo de 14 dias a contar da data da concessão da decisão de arresto, consoante a que ocorrer em último lugar. A pedido do devedor, o tribunal pode igualmente prorrogar esse prazo, por exemplo para que as partes possam regularizar o crédito, e deve informar ambas as partes em conformidade.

2. Se o tribunal não tiver recebido prova da instauração do processo no prazo referido no n.º 1, a decisão de arresto é revogada ou é levantada, sendo as partes informadas em conformidade.

Caso o tribunal que tenha proferido a decisão de arresto esteja situado no Estado-Membro de execução, a revogação ou o levantamento da decisão nesse Estado-Membro é efetuado de acordo com o direito nacional desse Estado-Membro.

Caso a revogação ou o levantamento tenha de ser aplicado num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de origem, o tribunal revoga a decisão de arresto utilizando o formulário de revogação estabelecido por meio de atos de execução adotados pelo procedimento consultivo referido no artigo 52.º, n.º 2, e transmite o formulário de revogação, nos termos do artigo 29.º, à autoridade competente do Estado-Membro de execução. Essa autoridade toma as medidas necessárias nos termos do artigo 23.º, conforme adequado, a fim de dar aplicação à revogação ou ao levantamento.

3. Para efeitos no n.º 1, considera-se que o processo relativo ao mérito da causa tem início:

a) No momento em que for apresentado ao tribunal o documento que dá início à instância, ou documento equivalente, desde que o credor não tenha posteriormente deixado de tomar as medidas que lhe incumbem para que o devedor seja citado ou notificado; ou

b) Se o documento tiver de ser notificado antes de ser apresentado ao tribunal, no momento em que for recebido pela autoridade responsável pela notificação, desde que o credor não tenha posteriormente deixado de tomar as medidas que lhe incumbem para que o documento seja junto ao processo.

A autoridade responsável pela notificação a que se refere o primeiro parágrafo, alínea b), é a primeira autoridade que receber o documento a notificar.

*Artigo 11.º***Processo ex parte**

O devedor não é notificado do pedido de uma decisão de arresto nem ouvido antes de esta ser proferida.

*Artigo 12.º***Constituição de garantia pelo credor**

1. Antes de proferir uma decisão de arresto num processo em que o credor não tenha ainda obtido uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico, o tribunal exige-lhe que constitua uma garantia num montante suficiente para prevenir a utilização abusiva do procedimento previsto no presente regulamento e para assegurar a eventual indemnização do devedor por quaisquer prejuízos por este sofridos em resultado da decisão de arresto, na medida em que o credor seja responsável por tais danos, nos termos do artigo 13.º.

A título excecional, o tribunal pode dispensar o cumprimento do requisito previsto no primeiro parágrafo se considerar que, face às circunstâncias do caso, a constituição da garantia referida no primeiro parágrafo não é adequada.

2. Se o credor já tiver obtido uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico, o tribunal pode, antes de proferir a decisão de arresto, exigir-lhe que constitua a garantia referida no n.º 1, primeiro parágrafo, se o considerar necessário e adequado face às circunstâncias do caso.

3. Se o tribunal exigir que seja constituída garantia nos termos do presente artigo, informa o credor do montante exigido e das formas de garantia aceitáveis no direito do Estado-Membro em cujo território o tribunal está situado. O tribunal indica ao credor que proferirá a decisão de arresto logo que tenha sido constituída a garantia de acordo com esses requisitos.

*Artigo 13.º***Responsabilidade do credor**

1. O credor é responsável por todo e qualquer dano causado ao devedor pela decisão de arresto devido a uma falta do credor. O ónus da prova cabe ao devedor.

2. Nos casos seguintes presume-se que a falta é do credor, a menos que este prove o contrário:

a) Se a decisão de arresto for revogada pelo facto de o credor não ter instaurado o processo relativo ao mérito da causa, a menos que essa omissão seja devida ao pagamento do crédito pelo devedor ou a outra forma de transação entre as partes;

b) Se o credor não tiver requerido a liberação dos montantes arrestados em excesso, conforme previsto no artigo 27.º;

c) Se posteriormente se verificar que a concessão da decisão não era adequada ou apenas era adequada para um montante inferior, devido ao facto de o credor não ter cumprido as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 16.º; ou

d) Se a decisão for revogada ou for posto fim à sua execução, pelo facto de o credor não ter cumprido as obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento no que respeita à notificação ou tradução de documentos, ou ao suprimento da falta de notificação ou da falta de tradução.

3. Não obstante o n.º 1, os Estados-Membros podem manter ou introduzir no direito nacional outros motivos ou tipos de responsabilidade ou regras sobre o ónus da prova. Todos os outros aspetos relacionados com a responsabilidade do credor para com o devedor não especificamente tratados nos n.ºs 1 ou 2 regem-se pelo direito nacional.

4. A lei aplicável à responsabilidade do credor é a lei do Estado-Membro de execução.

Se forem arrestadas contas em mais do que um Estado-Membro, a lei aplicável à responsabilidade do credor é a lei do Estado-Membro de execução:

- a) Em que o devedor tem a sua residência habitual, tal como definida no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 864/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, ou, não sendo assim;
 - b) Que tem a conexão mais estreita com o caso.
5. O presente artigo não trata a questão da eventual responsabilidade do credor para com o banco ou terceiros.

Artigo 14.º

Pedido de informações sobre contas

1. Caso o credor tenha obtido num Estado-Membro uma decisão executória, uma transação judicial ou um instrumento autêntico que exija ao devedor o pagamento do crédito e tenha motivos para crer que este detém uma ou mais contas num banco de determinado Estado-Membro, mas não souber o nome e/ou o endereço do banco nem o IBAN, o BIC ou outro número bancário que permita identificar o banco, pode pedir ao tribunal a que é apresentado o pedido de decisão de arresto que requeira à autoridade de informação do Estado-Membro de execução que obtenha as informações necessárias para permitir que sejam identificados o banco ou os bancos e a conta ou as contas do devedor.

Não obstante o primeiro parágrafo, o credor pode apresentar o pedido referido nesse parágrafo quando a decisão judicial, a transação judicial ou o instrumento autêntico por si obtido ainda não tenha força executória e o montante a arrestar seja avultado, tendo em conta as circunstâncias pertinentes, e quando tenha apresentado elementos de prova suficientes para convencer o tribunal de que há uma necessidade urgente de tais informações devido ao risco de que, sem elas a subsequente execução do seu crédito contra o devedor possa ficar comprometida, o que poderá conduzir a uma deterioração substancial da situação financeira do credor.

2. O credor apresenta o seu pedido referido no n.º 1 no pedido de decisão de arresto. Indica as razões que o levam a crer que o devedor detém uma ou mais contas num banco de determinado Estado-Membro e fornece todas as informações relevantes de que dispõe sobre o devedor e a(s) conta(s) a arrestar. Se o tribunal ao qual é apresentado o pedido de decisão de arresto considerar que o pedido do credor não está devidamente fundamentado, indefere-o.

3. Quando o tribunal considerar que o pedido do credor está devidamente fundamentado e que estão reunidos todos os requisitos e condições para proferir a decisão de arresto, exceto o requisito relativo às informações previstas no artigo 8.º, n.º 2, alínea d), e, se aplicável, o requisito da garantia nos termos do artigo 12.º, o tribunal transmite pedido de informações à autoridade de informação do Estado-Membro de execução nos termos do artigo 29.º.

4. Para obter as informações referidas no n.º 1, a autoridade de informação do Estado-Membro de execução utiliza um dos métodos previstos nesse Estado-Membro, nos termos do n.º 5.

5. Cada Estado-Membro prevê no seu direito nacional pelo menos um dos seguintes métodos de obtenção das informações referidas no n.º 1:

- a) A obrigação de todos os bancos no seu território divulgarem, a pedido da autoridade de informação, se o devedor é titular de uma conta nalgum deles;

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 864/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de julho de 2007, relativo à lei aplicável às obrigações extracontratuais («Roma II») (JO L 199 de 31.7.2007, p. 40).

- b) O acesso da autoridade de informação às informações relevantes quando essas informações forem detidas por autoridades ou administrações públicas em registos ou de outra forma;
- c) A possibilidade de os seus tribunais obrigarem o devedor a divulgar qual o banco ou os bancos no seu território em que detém uma ou mais contas, se essa obrigação for acompanhada de uma injunção *in personam* do tribunal que o proíba de levantar ou transferir fundos da sua conta ou contas até ao montante a arrestar por meio da decisão de arresto; ou
- d) Quaisquer outros métodos eficazes e eficientes para efeito de obtenção das informações relevantes, desde que não sejam desproporcionados em termos de custos ou de tempo.

Independentemente do método ou dos métodos previstos pelos Estados-Membros, todas as autoridades envolvidas na obtenção de informações atuam com celeridade.

6. Logo que obtenha as informações sobre a conta ou as contas, a autoridade de informação do Estado-Membro de execução transmite-as ao tribunal requerente, nos termos do artigo 29.º.

7. Se não conseguir obter as informações referidas no n.º 1, a autoridade de informação dá conhecimento do facto ao tribunal requerente. Se, em resultado da indisponibilidade das informações sobre as contas, o pedido de decisão de arresto for integralmente indeferido, o tribunal requerente libera de imediato qualquer garantia que o credor possa ter constituído nos termos do artigo 12.º.

8. Caso, ao abrigo do presente artigo, a autoridade de informação receba informações de um banco ou obtenha acesso a informações sobre as contas detidas por autoridades ou administrações públicas em registos, a notificação ao devedor da divulgação dos seus dados pessoais é adiada por 30 dias, de modo a evitar que uma notificação precoce comprometa o efeito da decisão de arresto.

Artigo 15.º

Juros e despesas

1. A pedido do credor, a decisão de arresto inclui os juros vencidos de acordo com a lei aplicável ao crédito até à data em que a decisão é proferida, desde que o montante ou o tipo de juros não seja tal que a sua inclusão constitua uma violação de normas imperativas do direito do Estado-Membro de origem.

2. Se o credor já tiver obtido uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico, a decisão de arresto inclui também, a pedido do credor, as despesas relativas à obtenção dessa decisão judicial, transação judicial ou instrumento autêntico, na medida em que tenha sido determinado que essas despesas são suportadas pelo devedor.

Artigo 16.º

Pedidos paralelos

1. O credor não pode apresentar junto de vários tribunais em simultâneo pedidos paralelos de decisão de arresto contra o mesmo devedor com vista a garantir o mesmo crédito.

2. No seu pedido de decisão de arresto, o credor declara se apresentou a outro tribunal ou a outra autoridade um pedido de decisão nacional equivalente contra o mesmo devedor com vista a garantir o mesmo crédito, ou se já obteve tal decisão. Indica também todos os pedidos de decisão de arresto que tenham sido indeferidos por serem considerados inadmissíveis ou infundados.

3. Se, durante o processo de concessão de uma decisão de arresto, o credor obtiver uma decisão nacional equivalente contra o mesmo devedor com vista a garantir o mesmo crédito, informa sem demora o tribunal desse facto bem como de qualquer aplicação posterior da decisão nacional concedida. Informa ainda o tribunal de todos os pedidos de decisão nacional equivalente que tenham sido indeferidos por serem considerados inadmissíveis ou infundados.

4. Quando for informado de que o credor já obteve uma decisão nacional equivalente, o tribunal aprecia, tendo em conta todas as circunstâncias do processo, se continua a ser adequada a concessão de uma decisão de arresto para a totalidade ou parte do crédito.

Artigo 17.º

Decisão sobre o pedido de decisão de arresto

1. O tribunal ao qual tiver sido apresentado um pedido de decisão de arresto verifica se estão reunidos os requisitos e as condições estabelecidas no presente regulamento.

2. O tribunal decide sem demora sobre o pedido, mas sem ultrapassar o termo dos prazos fixados no artigo 18.º.

3. Se o credor não tiver fornecido todas as informações exigidas pelo artigo 8.º, o tribunal pode dar-lhe a oportunidade de completar ou retificar o pedido num prazo que o tribunal fixará, a não ser que o pedido seja claramente inadmissível ou infundado. Se o credor não completar ou retificar o pedido no prazo fixado, o pedido é indeferido.

4. A decisão de arresto é proferida no montante justificado pelas provas referidas no artigo 9.º e nos termos da lei aplicável ao crédito subjacente, e inclui, se adequado, os juros e/ou as despesas nos termos do artigo 15.º.

A decisão de arresto não pode em circunstância alguma ser proferida num montante que exceda o montante indicado pelo credor no seu pedido.

5. A decisão sobre o pedido é comunicada ao credor pelo procedimento previsto na lei do Estado-Membro de origem para decisões nacionais equivalentes.

Artigo 18.º

Prazos para decidir sobre o pedido de decisão de arresto

1. Caso o credor não tenha ainda obtido uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico, o tribunal profere a sua decisão até ao final do décimo dia útil depois de o credor ter apresentado ou, se aplicável, completado o seu pedido.

2. Caso o credor já tenha obtido uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico, o tribunal profere a sua decisão até ao final do quinto dia útil depois de o credor ter apresentado ou, se aplicável, completado o seu pedido.

3. Caso o tribunal determine, nos termos do artigo 9.º, n.º 2, que é necessário ouvir o credor e, se for o caso, a(s) sua(s) testemunha(s), realiza a audiência sem demora e profere a sua decisão até ao final do quinto dia útil a contar da realização da audiência.

4. Nas situações referidas no artigo 12.º, os prazos fixados nos n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo são aplicáveis à decisão que exige que o credor constitua uma garantia. O tribunal decide sem demora sobre o pedido de decisão de arresto logo que o credor tenha constituído a garantia exigida.

5. Não obstante os n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo, nas situações referidas no artigo 14.º, o tribunal decide sem demora logo que receba as informações referidas no artigo 14.º, n.ºs 6 ou 7, desde que até lá o credor tenha constituído a garantia exigida.

Artigo 19.º

Forma e conteúdo da decisão de arresto

1. A decisão de arresto é proferida utilizando o formulário estabelecido por meio de atos de execução adotados pelo procedimento consultivo referido no artigo 52.º, n.º 2, e ostenta um carimbo, uma assinatura e/ou qualquer outra autenticação do tribunal. O formulário é composto por duas partes:

- a) Parte A, compreendendo as informações enunciadas no n.º 2 a fornecer ao banco, ao credor e ao devedor; e
- b) Parte B, compreendendo as informações enunciadas no n.º 3 a fornecer ao credor e ao devedor, para além das informações enunciadas no n.º 2.

2. A parte A inclui as seguintes informações:

- a) A designação e o endereço do tribunal, bem como o número do processo;
- b) Os dados relativos ao credor, conforme indicado no artigo 8.º, n.º 2, alínea b);
- c) Os dados relativos ao devedor, conforme indicado no artigo 8.º, n.º 2, alínea c);
- d) O nome e endereço do banco a que a decisão de arresto diz respeito;
- e) Os números das contas a arrestar, se o credor tiver indicado no pedido os números das contas do devedor, e, se tal for aplicável, a indicação de que devem ser eventualmente arrestadas quaisquer outras contas detidas pelo devedor no mesmo banco;
- f) Se for aplicável, a indicação de que os números das contas a arrestar foram obtidos através de um pedido apresentado nos termos do artigo 14.º e de que, se necessário, o banco obterá o número ou os números em causa da autoridade de informação do Estado-Membro de execução, nos termos do artigo 24.º, n.º 4, segundo parágrafo;
- g) O montante a arrestar pela decisão;
- h) A instrução dada ao banco no sentido de aplicar a decisão de arresto nos termos do artigo 24.º;
- i) A data de concessão da decisão de arresto;
- j) Se o credor tiver indicado uma conta no seu pedido nos termos do artigo 8.º, n.º 2, alínea n), uma autorização para que o banco, nos termos do artigo 24.º, n.º 3, caso o devedor o solicite e tal seja permitido pela lei do Estado-Membro de execução, libere e transfira fundos da conta arrestada para a conta indicada pelo credor no seu pedido até ao montante especificado na decisão de arresto;
- k) Onde encontrar a versão eletrónica do formulário a utilizar para a declaração referida no artigo 25.º.

3. A parte B inclui as seguintes informações:
- a) Uma descrição do objeto do processo e da fundamentação do tribunal para proferir a decisão de arresto;
 - b) O montante da garantia constituída pelo credor, se a houver;
 - c) Quando aplicável, o prazo para iniciar o processo relativo ao mérito da causa e para provar esse início ao tribunal emissor;
 - d) Quando aplicável, a indicação dos documentos que têm de ser traduzidos nos termos do artigo 49.º, n.º 1, segunda frase;
 - e) Quando aplicável, a indicação de que o credor é responsável por iniciar a execução da decisão e, consequentemente, se for aplicável, a indicação de que o credor é responsável por transmiti-la à autoridade competente do Estado-Membro de execução nos termos do artigo 23.º, n.º 3, e por iniciar a notificação ao devedor nos termos do artigo 28.º, n.ºs 2, 3 e 4; e
 - f) As informações sobre as vias de recurso à disposição do devedor.
4. Se a decisão de arresto abranger contas abertas em diversos bancos, é preenchido um formulário separado (parte A nos termos do n.º 2) para cada banco. Nesse caso, o formulário a fornecer ao credor e ao devedor (partes A e B nos termos dos n.ºs 2 e 3 respetivamente) contém uma lista de todos os bancos em questão.

Artigo 20.º

Vigência do arresto

Os fundos arrestados pela decisão de arresto mantêm-se arrestados tal como previsto na própria decisão ou em qualquer alteração ou limitação subsequente dessa decisão nos termos do Capítulo 4, até que:

- a) A decisão seja revogada;
- b) Seja posto fim à execução da decisão; ou
- c) Uma medida de execução de uma decisão judicial, uma transação judicial ou um instrumento autêntico obtida pelo credor no que respeita ao crédito que a decisão de arresto visava garantir produza efeitos em relação aos fundos arrestados pela decisão.

Artigo 21.º

Recurso contra a recusa de concessão da decisão de arresto

1. O credor tem direito a recorrer de qualquer decisão do tribunal que tenha indeferido, no todo ou em parte, o seu pedido de decisão de arresto.
2. Esse recurso deve ser interposto no prazo de 30 dias a contar da data em que a decisão referida no n.º 1 foi comunicada ao credor. O recurso é interposto no tribunal em que o Estado-Membro em causa efetuou a comunicação à Comissão nos termos do artigo 50.º, n.º 1, alínea d).
3. Quando o pedido de decisão de arresto tiver sido indeferido na totalidade, o recurso é tratado em processo *ex parte* consoante previsto no artigo 11.º.

CAPÍTULO 3

RECONHECIMENTO, EXECUTORIEDADE E EXECUÇÃO DA DECISÃO DE ARRESTO

Artigo 22.º

Reconhecimento e executoriedade

Uma decisão de arresto proferida num Estado-Membro em conformidade com o presente regulamento é reconhecida nos outros Estados-Membros sem necessidade de qualquer procedimento especial e é executória nos outros Estados-Membros sem que seja precisa uma declaração de executoriedade.

Artigo 23.º

Execução da decisão de arresto

1. Sem prejuízo do disposto no presente capítulo, a decisão de arresto é executada nos termos dos procedimentos aplicáveis à execução de decisões nacionais equivalentes no Estado-Membro de execução.
2. Todas as autoridades envolvidas na execução da decisão de arresto devem agir sem demora.
3. Se a decisão de arresto tiver sido proferida num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de execução, para efeitos do n.º 1 do presente artigo, são transmitidos, nos termos do artigo 29.º à autoridade competente do Estado-Membro de execução a parte A da decisão de arresto indicada no artigo 19.º, n.º 2, e um formulário normalizado em branco para a declaração prevista no artigo 25.º.

Essa transmissão é feita pelo tribunal emissor ou pelo credor, dependendo de quem é responsável, segundo a lei do Estado-Membro de origem, por iniciar o procedimento de execução.

4. A decisão de arresto é acompanhada, se necessário, de uma tradução ou transliteração para a língua oficial do Estado-Membro de execução ou, caso exista mais do que uma língua oficial nesse Estado-Membro, a língua oficial ou uma das línguas oficiais do local onde deva ser aplicada a decisão. Essa tradução ou transliteração é fornecida pelo tribunal emissor, utilizando a versão linguística apropriada do formulário normalizado referido artigo 19.º.
5. A autoridade competente do Estado-Membro de execução toma as medidas necessárias para que a decisão de arresto seja executada em conformidade com o seu direito nacional.
6. Se a decisão de arresto se aplicar a mais do que um banco no mesmo Estado-Membro ou em diferentes Estados-Membros, é enviado à autoridade competente do Estado-Membro de execução um formulário separado para cada banco, como indicado no artigo 19.º, n.º 4.

Artigo 24.º

Aplicação da decisão de arresto

1. O banco ao qual é dirigida a decisão de arresto aplica-a sem demora após ter recebido a decisão ou, quando a lei do Estado-Membro de execução assim o preveja, a correspondente instrução no sentido de aplicar a decisão.
2. Para aplicar a decisão de arresto, o banco procede, sob reserva do artigo 31.º, ao arresto do montante especificado na decisão
 - a) Assegurando que esse montante não seja transferido nem levantado da conta ou das contas indicadas na decisão ou identificadas nos termos do n.º 4; ou
 - b) Quando o direito nacional o preveja, transferindo esse montante para uma conta especificamente reservada para efeitos do arresto.

O montante final arrestado pode ficar dependente da liquidação de operações já pendentes no momento em que o banco recebe a decisão de arresto ou instrução correspondente. No entanto, essas operações pendentes só podem ser tidas em conta quando forem liquidadas antes de o banco emitir a declaração referida no artigo 25.º, nos prazos fixados no artigo 25.º, n.º 1.

3. Não obstante o n.º 2, alínea a), o banco fica autorizado, a pedido do devedor, a liberar os fundos arrestados e a transferi-los para a conta do credor indicada na decisão, para efeitos do pagamento do crédito do credor, se forem preenchidas todas as seguintes condições:

- a) A referida autorização do banco estiver especificamente indicada na decisão de arresto nos termos do artigo 19.º, n.º 2, alínea j);
- b) Essa liberação e transferência forem permitidas pela lei do Estado-Membro de execução; e
- c) Não houver decisões concorrentes a respeito da conta em questão.

4. Se a decisão de arresto não especificar o número ou os números da conta ou das contas bancárias do devedor, indicando apenas o nome e outras particularidades respeitantes ao devedor, o banco ou outra entidade responsável pela execução da decisão identifica a conta ou as contas detidas pelo devedor no banco indicado na decisão.

Se, com base nas informações fornecidas na decisão, não for possível ao banco ou a outra entidade identificar com segurança uma conta do devedor, o banco:

- a) Pede os números das contas à autoridade de informação do Estado-Membro de execução, caso, nos termos do artigo 19.º, n.º 2, alínea f), seja indicado na decisão que o número ou os números da conta ou das contas a arrestar foram obtidos por meio de um pedido nos termos do artigo 14.º; e
- b) Não aplica a decisão, em todos os outros casos.

5. Os fundos detidos na conta ou nas contas a que se refere o n.º 2, alínea a), que excedam o montante especificado na decisão de arresto não são afetados pela aplicação desta.

6. Se, no momento da aplicação da decisão de arresto, os fundos detidos na conta ou nas contas a que se refere o n.º 2, alínea a), forem insuficientes para arrestar o montante total especificado na decisão, esta é aplicada apenas sobre o montante existente na conta ou nas contas.

7. Se a decisão de arresto abranger várias contas detidas pelo devedor no mesmo banco e essas contas contiverem fundos que excedam o montante especificado na decisão, esta é aplicada de acordo com a seguinte ordem de prioridades:

- a) Contas-poupança unicamente em nome do devedor;
- b) Contas correntes unicamente em nome do devedor;
- c) Contas-poupança conjuntas, sob reserva do artigo 30.º;
- d) Contas correntes conjuntas, sob reserva do artigo 30.º.

8. Caso os fundos detidos na conta ou nas contas a que se refere o n.º 2, alínea a), sejam numa moeda diferente daquela em que foi proferida a decisão de arresto, o banco procede à conversão do montante especificado na decisão para a moeda dos fundos, com base na taxa de câmbio de referência do Banco Central Europeu ou na taxa de câmbio do banco central do Estado-Membro de execução para a venda dessa moeda no dia e na hora em que a decisão de arresto é aplicada, e arresta o montante correspondente na moeda dos fundos.

Artigo 25.º

Declaração relativa ao arresto de fundos

1. Até ao final do terceiro dia útil após a aplicação da decisão de arresto, o banco ou outra entidade responsável pela execução da decisão no Estado-Membro de execução emite uma declaração, usando o formulário de declaração estabelecido por meio de atos de execução adotados pelo procedimento consultivo referido no artigo 52.º, n.º 2, que indique se, e em que medida, os fundos existentes na conta ou nas contas do devedor foram arrestados e, na afirmativa, em que data foi aplicada a decisão. Se, em circunstâncias excecionais, o banco ou outra entidade não puder emitir tal declaração no prazo de três dias úteis, emite-a logo que possível, e até ao final do oitavo dia útil a seguir à aplicação da decisão.

A declaração deve ser transmitida, sem demora, nos termos dos n.ºs 2 e 3.

2. Se a decisão de arresto tiver sido proferida no Estado-Membro de execução, o banco ou outra entidade responsável pela execução da decisão de arresto transmite a declaração, nos termos do artigo 29.º, ao tribunal que proferiu a decisão e, por correio registado com aviso de receção ou por meios eletrónicos equivalentes, ao credor.

3. Se a decisão de arresto tiver sido proferida num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de execução, a declaração é transmitida, nos termos do artigo 29.º, à autoridade competente do Estado-Membro de execução, a menos que tenha sido proferida por essa mesma autoridade.

Até ao final do primeiro dia útil após a receção ou emissão da declaração, essa autoridade transmite-a, nos termos do artigo 29.º, ao tribunal que proferiu a decisão e, por correio registado com aviso de receção ou por meios eletrónicos equivalentes, ao credor.

4. O banco ou outra entidade responsável por executar a decisão de arresto informa o devedor, a pedido deste, dos pormenores da decisão. O banco ou entidade também o podem fazer na ausência de tal pedido.

Artigo 26.º

Responsabilidade do banco

A responsabilidade do banco por incumprimento das obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento é regida pela lei do Estado-Membro de execução.

Artigo 27.º

Obrigação de o credor solicitar a liberação dos montantes arrestados em excesso

1. O credor tem a obrigação de tomar as medidas necessárias para assegurar a liberação de qualquer montante que, na sequência da aplicação da decisão de arresto, exceda o montante especificado nessa decisão:

a) Se a decisão abranger várias contas no mesmo Estado-Membro ou em diferentes Estados-Membros; ou

b) Se a decisão tiver sido proferida após a aplicação de uma ou mais decisões nacionais equivalentes contra o mesmo devedor com vista a garantir o mesmo crédito.

2. Até ao final do terceiro dia útil após a receção de uma declaração nos termos do artigo 25.º que ateste que ocorreu um arresto excessivo, o credor, pela via mais rápida possível e utilizando o formulário de pedido de liberação dos montantes arrestados em excesso estabelecido por meio de atos de execução adotados pelo procedimento consultivo referido no artigo 52.º, n.º 2, apresenta um pedido de liberação desses montantes à autoridade do Estado-Membro de execução no qual ocorreu o arresto excessivo.

Ao receber o pedido, essa autoridade dá sem demora instruções ao banco em causa para que libere os montantes arrestados em excesso. O artigo 24.º, n.º 7, é aplicável, se adequado, pela ordem inversa de prioridade.

3. O presente artigo não impede que um Estado-Membro possa prever no seu direito nacional que a liberação dos fundos arrestados em excesso a partir de qualquer conta mantida no seu território seja iniciada pela autoridade de execução competente desse Estado-Membro por iniciativa própria desta última.

Artigo 28.º

Notificação ao devedor

1. A decisão de arresto, os restantes documentos referidos no n.º 5 do presente artigo e a declaração nos termos do artigo 25.º são notificados ao devedor em conformidade com o presente artigo.

2. Se o devedor tiver domicílio no Estado-Membro de origem, a notificação é feita de acordo com a lei desse Estado-Membro. A notificação é iniciada pelo tribunal que proferiu a decisão ou pelo credor, dependendo de quem for responsável por iniciar a notificação nesse Estado-Membro, até ao final do terceiro dia útil após a data em que é recebida a declaração nos termos do artigo 25.º que atesta o arresto dos montantes.

3. Se o devedor tiver domicílio num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de origem, o tribunal que proferiu a decisão ou o credor, dependendo de quem for responsável por iniciar a notificação no Estado-Membro de origem, transmite os documentos referidos no n.º 1 do presente artigo, em conformidade com o artigo 29.º, à autoridade competente do Estado-Membro no qual o devedor tem domicílio, até ao final do terceiro dia útil após a data em que é recebida a declaração nos termos do artigo 25.º que atesta o arresto dos montantes. Essa autoridade toma, imediatamente, as medidas necessárias para que o devedor seja notificado nos termos da lei do Estado-Membro onde o devedor tem domicílio.

Se o Estado-Membro em que o devedor tem domicílio for o único Estado-Membro de execução, os documentos referidos no n.º 5 do presente artigo são transmitidos à autoridade competente desse Estado-Membro em simultâneo com a transmissão da decisão de arresto nos termos do artigo 23.º, n.º 3. Nesse caso, essa autoridade competente inicia a notificação de todos os documentos referidos no n.º 1 do presente artigo até ao final do terceiro dia útil após a data em que é recebida a declaração nos termos do artigo 25.º que atesta o arresto dos montantes.

A autoridade competente informa o tribunal que proferiu a decisão ou o credor, dependendo de quem transmitiu os documentos a notificar, do resultado da notificação ao devedor.

4. Se o devedor tiver domicílio num Estado terceiro, a notificação é feita segundo as regras de notificação internacional de documentos aplicáveis no Estado-Membro de origem.

5. Os seguintes documentos são notificados ao devedor e, se necessário, são acompanhados de uma tradução ou transliteração, tal como previsto no artigo 49.º, n.º 1:

a) A decisão de arresto, utilizando as partes A e B do formulário referidas no artigo 19.º, n.ºs 2 e 3;

- b) O pedido de decisão de arresto apresentado pelo credor ao tribunal;
- c) Cópias de todos os documentos apresentados pelo credor ao tribunal com vista à obtenção da decisão.

6. Se a decisão de arresto se aplicar a mais do que um banco, só é notificada ao devedor em conformidade com o presente artigo a primeira declaração nos termos do artigo 25.º que atesta o arresto dos montantes. As eventuais declarações subsequentes nos termos do artigo 25.º são levadas ao conhecimento do devedor sem demora.

Artigo 29.º

Transmissão de documentos

1. Nos casos em que o presente regulamento preveja a transmissão de documentos nos termos do presente artigo, essa transmissão pode ser feita por qualquer meio adequado, desde que o conteúdo do documento recebido seja verdadeiro e fidedigno em relação ao conteúdo do documento transmitido e que todas as informações dele constantes sejam facilmente legíveis.

2. O tribunal ou a autoridade que recebeu os documentos nos termos do n.º 1 do presente artigo envia um aviso de receção à autoridade, ao credor ou ao banco que os transmitiu, até ao final do dia útil seguinte ao da receção, pelo meio de transmissão mais rápido possível e utilizando o formulário normalizado estabelecido por meio de atos de execução adotados pelo procedimento consultivo referido no artigo 52.º, n.º 2.

Artigo 30.º

Arresto de contas conjuntas e de contas de mandatários

Os fundos detidos em contas cujo titular, de acordo com os registos do banco, não seja apenas o devedor ou cujo titular seja um terceiro em nome do devedor ou o devedor em nome de um terceiro só podem ser arrestados nos termos do presente regulamento desde que sejam passíveis de arresto de acordo com a lei do Estado-Membro de execução.

Artigo 31.º

Montantes isentos de arresto

1. Os montantes que são impenhoráveis ao abrigo da lei do Estado-Membro de execução dispõem e ficam isentos de arresto nos termos do presente regulamento.

2. Se, ao abrigo da lei do Estado-Membro de execução, os montantes referidos no n.º 1 forem impenhoráveis independentemente de pedido do devedor, o órgão responsável por isentar de arresto desses montantes nesse Estado-Membro deve isentar, por sua própria iniciativa, os montantes pertinentes.

3. Se, ao abrigo da lei do Estado-Membro de execução, os montantes referidos no n.º 1 do presente artigo forem impenhoráveis a pedido do devedor, esses montantes ficam isentos de arresto a pedido do devedor, tal como previsto no artigo 34.º, n.º 1, alínea a).

Artigo 32.º

Prioridade da decisão de arresto

A decisão de arresto tem a mesma prioridade, se a houver, que uma decisão nacional equivalente no Estado-Membro de execução.

CAPÍTULO 4

VIAS DE RECURSO

Artigo 33.º

Vias de recurso de que o devedor dispõe contra a decisão de arresto

1. A pedido do devedor ao tribunal competente do Estado-Membro de origem, a decisão de arresto é revogada ou, se for caso disso, alterada com fundamento no seguinte:

- a) Não estarem preenchidas as condições ou os requisitos constantes do presente regulamento;
- b) A decisão de arresto, a declaração nos termos do artigo 25.º e/ou os demais documentos referidos no artigo 28.º, n.º 5, não terem sido notificados ao devedor no prazo de 14 dias a contar do arresto da sua conta ou das suas contas;
- c) Os documentos que foram notificados ao devedor nos termos do artigo 28.º não cumprirem os requisitos de línguas estabelecidos no artigo 49.º, n.º 1;
- d) Os montantes arrestados que excedem o montante fixado na decisão de arresto não terem sido liberados nos termos do artigo 27.º;
- e) O crédito cuja execução o credor visa obter com a decisão de arresto ter sido pago no todo ou em parte;
- f) Ter sido proferida uma decisão judicial relativa ao mérito da causa que negou provimento ao crédito cuja execução o credor visava obter com a decisão de arresto; ou
- g) Ter sido revogada ou, conforme o caso, anulada a decisão judicial relativa ao mérito da causa ou a transação judicial ou o instrumento autêntico cuja execução o credor visava obter com a decisão de arresto.

2. A pedido do devedor ao tribunal competente do Estado-Membro de origem, a decisão relativa à garantia nos termos do artigo 12.º deve ser reapreciada com fundamento no não preenchimento das condições ou dos requisitos desse artigo.

Se, com base nesse recurso, o tribunal exigir que o credor constitua uma garantia ou uma garantia adicional, é aplicável o artigo 12.º, n.º 3, primeiro período, consoante adequado, e o tribunal indica que a decisão de arresto será revogada ou alterada no caso de a garantia (adicional) exigida não ser constituída no prazo fixado pelo tribunal.

3. É dado provimento ao recurso interposto ao abrigo do n.º 1, alínea b), a menos que a falta de notificação seja sanada no prazo de 14 dias a partir da data em que o credor é informado da interposição de recurso pelo devedor nos termos do n.º 1, alínea b).

A menos que já tenha sido sanada por outros meios, a fim de avaliar se deve ser dado ou não provimento ao recurso interposto nos termos do n.º 1, alínea b), considera-se que a falta de notificação está sanada:

- a) Se o credor solicitar ao órgão responsável pela notificação segundo a lei do Estado-Membro de origem que notifique os documentos ao devedor; ou
- b) Caso o devedor tenha indicado no requerimento do recurso que aceita receber os documentos no tribunal do Estado-Membro de origem e caso o credor seja responsável por fornecer as traduções, se o credor transmitir a esse tribunal as traduções requeridas pelo artigo 49.º, n.º 1.

O órgão responsável pela notificação ao abrigo da lei do Estado-Membro de origem notifica sem demora, a pedido do credor nos termos da alínea a) do segundo parágrafo do presente número, os documentos ao devedor por correio registado com aviso de receção e no endereço indicado pelo devedor nos termos do n.º 5 do presente artigo.

Se o credor for responsável por iniciar a notificação dos documentos referidos no artigo 28.º, a falta de notificação só pode ser sanada se o credor demonstrar que tomou todas as medidas que tinha de tomar para que os documentos fossem notificados.

4. É dado provimento ao recurso interposto ao abrigo do n.º 1, alínea c), a menos que o credor forneça ao devedor as traduções exigidas nos termos do presente regulamento no prazo de 14 dias a contar da data em que o credor foi informado da interposição de recurso pelo devedor nos termos do n.º 1, alínea c).

É aplicável, se for caso disso, o n.º 3, segundo e terceiro parágrafos.

5. No requerimento do recurso interposto ao abrigo do n.º 1, alíneas b) e c), o devedor deve indicar um endereço para o qual os documentos e as traduções referidos no artigo 28.º, lhe podem ser enviados em conformidade com os n.ºs 3 e 4 do presente artigo ou, em alternativa, indica se aceita receber esses documentos no tribunal do Estado-Membro de origem.

Artigo 34.º

Vias de recurso de que o devedor dispõe contra a execução da decisão de arresto

1. Não obstante os artigos 33.º e 35.º, a pedido do devedor ao tribunal competente ou, se o direito nacional assim determinar, à autoridade de execução competente no Estado-Membro de execução, a execução da decisão de arresto nesse Estado-Membro:

a) É limitada, com fundamento em que certos montantes detidos na conta são impenhoráveis nos termos do artigo 31.º, n.º 3, ou em que os montantes impenhoráveis não foram tidos em conta, ou não o foram corretamente, na aplicação da decisão nos termos do artigo 31.º, n.º 2; ou

b) Cessa, com fundamento no seguinte:

i) a conta arrestada está excluída do âmbito de aplicação do presente regulamento nos termos do artigo 2.º, n.ºs 3 e 4,

ii) a execução da decisão judicial, da transação judicial ou do instrumento autêntico que o credor visava obter com a decisão de arresto, foi recusada no Estado-Membro de execução,

iii) a executorialidade da decisão judicial, cuja execução o credor visava obter com a decisão de arresto, foi suspensa no Estado-Membro de origem, ou

iv) é aplicável o artigo 33.º, n.º 1, alíneas b), c), d), e), f) ou g). É aplicável o artigo 33.º, n.ºs 3, 4 e 5, consoante adequado.

2. A pedido do devedor ao tribunal competente no Estado-Membro de execução, é posto fim à execução da decisão de arresto nesse Estado-Membro, se esta for manifestamente contrária à ordem pública desse Estado-Membro.

*Artigo 35.º***Outras vias de recurso de que dispõem o devedor e o credor**

1. O devedor ou o credor podem requerer ao tribunal que proferiu a decisão de arresto que a altere ou revogue com o fundamento de se terem alterado as circunstâncias com base nas quais a decisão foi proferida.
2. O tribunal que proferiu a decisão de arresto pode também, caso a lei do Estado-Membro de origem o permita, por sua própria iniciativa, alterar ou revogar a decisão, quando as circunstâncias se tenham alterado.
3. O devedor e o credor podem, com fundamento em terem acordado em liquidar o crédito, requerer em conjunto ao tribunal que proferiu a decisão de arresto que a revogue ou altere, ou ao tribunal competente do Estado-Membro de execução ou, se o direito nacional assim determinar, à autoridade de execução competente nesse Estado-Membro, a cessação ou a limitação da execução da decisão.
4. O credor pode requerer ao tribunal competente do Estado-Membro de execução ou, se o direito nacional assim determinar, à autoridade de execução competente nesse Estado-Membro, que altere a execução da decisão de arresto de modo a ajustar a isenção aplicada nesse Estado-Membro nos termos do artigo 31.º, por já terem sido aplicadas outras isenções de montante suficientemente elevado a uma ou várias contas mantidas num ou em vários outros Estados-Membros e de esse ajustamento ser portanto apropriado.

*Artigo 36.º***Procedimento aplicável às vias de recurso previstas nos artigos 33.º, 34.º e 35.º**

1. A interposição do recurso nos termos dos artigos 33.º, 34.º ou 35.º deve ser feita utilizando o formulário de requerimento de recurso estabelecido por meio de atos de execução adotados pelo procedimento consultivo referido no artigo 52.º, n.º 2. Pode ser apresentado a qualquer momento e por quaisquer meios de comunicação, inclusive meios eletrónicos, que sejam aceites pelas regras processuais em vigor no Estado-Membro em que o pedido é apresentado.
2. O pedido é levado ao conhecimento da outra parte.
3. Exceto quando tiver sido apresentado pelo devedor nos termos do artigo 34.º, n.º 1, alínea a), ou do artigo 35.º, n.º 3, a decisão sobre o pedido é proferida depois de ter sido dada a ambas as partes oportunidade de apresentarem os seus argumentos, designadamente pelos meios apropriados de tecnologias da comunicação previstos e aceites pelo direito nacional de cada um dos Estados-Membros envolvidos.
4. A decisão é proferida sem demora, no prazo de 21 dias depois de o tribunal ou, se o direito nacional assim determinar, a autoridade de execução competente ter recebido todas as informações necessárias para tomar a sua decisão. A decisão é comunicada às partes.
5. A decisão de revogar ou alterar a decisão de arresto e a decisão de limitar a sua execução ou de lhe pôr fim são imediatamente executórias.

Se o recurso tiver sido interposto no Estado-Membro de origem, o tribunal transmite sem demora a decisão sobre o recurso à autoridade competente do Estado-Membro de execução, nos termos do artigo 29.º, utilizando o formulário estabelecido por meio de atos de execução adotados pelo procedimento consultivo referido no artigo 52.º, n.º 2. Essa autoridade assegura que a decisão sobre o recurso seja aplicada imediatamente após receção.

Se a decisão sobre o recurso disser respeito a uma conta bancária mantida no Estado-Membro de origem, essa decisão deve ser aplicada em relação a essa conta bancária nos termos da lei do Estado-Membro de origem.

Se o recurso tiver sido interposto no Estado-Membro de execução, a decisão sobre o recurso é aplicada nos termos da lei do Estado-Membro de execução.

Artigo 37.º

Direito de recurso

Qualquer das partes tem o direito de recorrer de uma decisão proferida nos termos dos artigos 33.º, 34.º ou 35.º. Esse recurso é interposto utilizando o formulário de recurso estabelecido por meio de atos de execução adotados pelo procedimento consultivo referido no artigo 52.º, n.º 2.

Artigo 38.º

Direito de constituir garantia em alternativa ao arresto

1. A pedido do devedor:
 - a) O tribunal que proferiu a decisão de arresto pode ordenar a liberação dos fundos arrestados, se o devedor constituir junto desse tribunal uma garantia correspondente ao montante da decisão, ou uma garantia alternativa sob uma forma aceitável nos termos da lei do Estado-Membro em que o tribunal se situa e de valor pelo menos equivalente a esse montante;
 - b) O tribunal competente ou, se o direito nacional assim determinar, a autoridade de execução competente do Estado-Membro de execução pode pôr fim à execução da decisão de arresto no Estado-Membro de execução se o devedor constituir junto desse tribunal ou dessa autoridade uma garantia correspondente ao montante arrestado nesse Estado-Membro, ou uma garantia alternativa sob uma forma aceitável nos termos da lei do Estado-Membro em que o tribunal se situa e de valor pelo menos equivalente a esse montante.
2. Os artigos 23.º e 24.º aplicam-se, consoante o que for adequado, à liberação dos fundos arrestados. A constituição da garantia em alternativa ao arresto é levada ao conhecimento do credor em conformidade com o direito nacional.

Artigo 39.º

Direitos de terceiros

1. O direito que assiste a terceiros de impugnar uma decisão de arresto rege-se pela lei do Estado-Membro de origem.
2. O direito que assiste a terceiros de impugnar a execução de uma decisão de arresto rege-se pela lei do Estado-Membro de execução.
3. Sem prejuízo de outras regras de competência estabelecidas no direito da União ou no direito nacional, são competentes relativamente a qualquer ação intentada por terceiros:
 - a) Para impugnar uma decisão de arresto, os tribunais do Estado-Membro de origem; e
 - b) Para impugnar a execução da decisão de arresto no Estado-Membro de execução, os tribunais do Estado-Membro de execução ou, se o direito nacional desse Estado-Membro assim determinar, a autoridade de execução competente.

CAPÍTULO 5

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 40.º

Legalização ou outra formalidade análoga

No contexto do presente regulamento não se exige qualquer legalização nem outra formalidade análoga.

Artigo 41.º

Representação em juízo

A representação por advogado ou por outro profissional da justiça não é obrigatória no processo com vista a obter uma decisão de arresto. Nos processos instaurados em aplicação do Capítulo 4, a representação por advogado ou por outro profissional da justiça não é obrigatória, a menos que, segundo a lei do Estado-Membro do tribunal ou da autoridade em que deu entrada o requerimento de recurso, essa representação seja obrigatória independentemente da nacionalidade ou do domicílio das partes.

Artigo 42.º

Custas judiciais

As custas judiciais dos processos para obter uma decisão de arresto ou para recorrer de uma decisão não podem ser superiores às custas relativas à obtenção de uma decisão nacional equivalente ou relativas a um recurso dessa decisão nacional.

Artigo 43.º

Despesas incorridas pelos bancos

1. O banco só tem direito a pedir ao credor ou ao devedor o pagamento ou o reembolso das despesas incorridas com a aplicação de uma decisão de arresto se, de acordo com a lei do Estado-Membro de execução, o banco tiver direito a esse pagamento ou reembolso em relação a decisões nacionais equivalentes.
2. As taxas cobradas pelo banco para cobrir as despesas referidas no n.º 1 são determinadas tendo em conta a complexidade da aplicação da decisão de arresto e não podem ser mais elevadas do que as taxas cobradas pela aplicação de decisões nacionais equivalentes.
3. As taxas cobradas pelo banco para cobrir as despesas decorrentes do fornecimento de informações sobre contas nos termos do artigo 14.º não podem ser mais elevadas do que as despesas efetivamente incorridas e, quando aplicável, não podem ser mais elevadas do que as taxas cobradas pelo fornecimento de informações sobre contas no contexto de decisões nacionais equivalentes.

Artigo 44.º

Taxas cobradas pelas autoridades

As taxas cobradas por qualquer autoridade ou outro órgão do Estado-Membro de execução envolvido no tratamento ou na execução de uma decisão de arresto ou na prestação de informações sobre contas nos termos do artigo 14.º são determinadas com base numa tabela ou noutra conjunto de regras previamente estabelecido por cada Estado-Membro, que indique de forma transparente as taxas aplicáveis. Ao estabelecer essa tabela ou outro conjunto de regras semelhante, cada Estado-Membro pode ter em conta o montante da decisão e a complexidade do seu tratamento. Se aplicável, as taxas não podem ser mais elevadas do que as taxas cobradas no âmbito de decisões nacionais equivalentes.

Artigo 45.º

Prazos

Quando, em circunstâncias excecionais, não for possível ao tribunal ou à autoridade envolvida respeitar os prazos previstos no artigo 14.º, n.º 7, no artigo 18.º, no artigo 23.º, n.º 2, no artigo 25.º, n.º 3, segundo parágrafo, no artigo 28.º, n.ºs 2, 3 e 6, no artigo 33.º, n.º 3, e no artigo 36.º, n.ºs 4 e 5, o tribunal ou a autoridade tomam as medidas necessárias para cumprir essas disposições assim que seja possível.

*Artigo 46.º***Articulação com o direito processual nacional**

1. Todas as questões processuais não especificamente tratadas no presente regulamento são regidas pela lei do Estado-Membro onde o processo tem lugar.
2. Os efeitos da instauração de um processo de insolvência sobre as ações de execução individuais, tais como a execução de uma decisão de arresto, regem-se pela lei do Estado-Membro onde foi instaurado o processo de insolvência.

*Artigo 47.º***Proteção de dados**

1. Os dados pessoais que tenham sido obtidos, tratados ou transmitidos no âmbito do presente regulamento devem ser adequados, pertinentes e não excessivos relativamente aos fins para que foram obtidos, tratados ou transmitidos e só podem ser utilizados para esses fins.
2. A autoridade competente, a autoridade de informação e qualquer outra entidade responsável pela execução da decisão de arresto não podem conservar os dados referidos no n.º 1 para além do período necessário aos fins para que foram obtidos, tratados ou transmitidos, o qual não pode em caso algum exceder seis meses após o termo do processo, e, durante esse período, asseguram a adequada proteção desses dados. O presente número não se aplica aos dados tratados ou conservados pelos tribunais no exercício das suas funções judiciais.

*Artigo 48.º***Articulação com outros instrumentos**

O presente regulamento não prejudica:

- a) O Regulamento (CE) n.º 1393/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, com exceção do disposto no artigo 10.º, n.º 2, no artigo 14.º, n.ºs 3 e 6, no artigo 17.º, n.º 5, no artigo 23.º, n.ºs 3 e 6, no artigo 25.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 28.º, n.ºs 1, 3, 5 e 6, no artigo 29.º, no artigo 33.º, n.º 3, no artigo 36.º, n.ºs 2 e 4, e no artigo 49.º, n.º 1, do presente regulamento;
- b) O Regulamento (UE) n.º 1215/2012;
- c) Regulamento (CE) n.º 1346/2000;
- d) Diretiva 95/46/CE, com exceção do disposto no artigo 14.º, n.º 8, e no artigo 47.º do presente regulamento;
- e) Regulamento (CE) n.º 1206/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾;
- f) Regulamento (CE) n.º 864/2007, com exceção do disposto no artigo 13.º, n.º 4, do presente regulamento.

*Artigo 49.º***Línguas**

1. Os documentos enumerados no artigo 28.º, n.º 5, alíneas a) e b), que devam ser notificados ao devedor e não estejam redigidos na língua oficial do Estado-Membro no qual o devedor tem domicílio ou, caso haja várias línguas oficiais nesse Estado-Membro, na língua oficial ou numa das línguas oficiais do lugar onde o devedor tem domicílio, ou noutra língua que o devedor compreenda, são acompanhados de uma tradução ou transliteração para uma dessas línguas. Os documentos enumerados no artigo 28.º, n.º 5, alínea c), não precisam de ser traduzidos, salvo se o tribunal decidir, a título excecional, que determinados documentos precisam de ser traduzidos ou transliterados a fim de permitir ao devedor fazer valer os seus direitos.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1393/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo à citação e à notificação dos atos judiciais e extrajudiciais em matérias civil e comercial nos Estados-Membros («citação e notificação de atos») e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1348/2000 do Conselho (JO L 324 de 10.12.2007, p. 79).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1206/2001 do Conselho, de 28 de maio de 2001, relativo à cooperação entre os tribunais dos Estados-Membros no domínio da obtenção de provas em matéria civil ou comercial (JO L 174 de 27.6.2001, p. 1).

2. Os documentos a enviar, nos termos do presente regulamento, a um tribunal ou a uma autoridade competente também podem estar redigidos em qualquer outra língua oficial das instituições da União que o Estado-Membro em causa tenha declarado poder aceitar.

3. As traduções nos termos do presente regulamento devem ser efetuadas por uma pessoa habilitada para esse efeito num dos Estados-Membros.

Artigo 50.º

Informações a fornecer pelos Estados-Membros

1. Até 18 de julho de 2016, os Estados-Membros comunicam à Comissão as seguintes informações:
 - a) Os tribunais designados como sendo competentes para proferir decisões de arresto (artigo 6.º, n.º 4);
 - b) A autoridade designada como competente para obter informações sobre contas (artigo 14.º);
 - c) Os métodos para obter informações sobre contas previstos no seu direito nacional (artigo 14.º, n.º 5);
 - d) Os tribunais para os quais pode ser interposto recurso (artigo 21.º);
 - e) A autoridade ou autoridades designadas como competentes para a receção, transmissão e notificação da decisão de arresto e de outros documentos nos termos do presente regulamento (artigo 4.º, ponto 14);
 - f) A autoridade competente para executar decisões de arresto nos termos do Capítulo 3;
 - g) Em que medida o direito nacional permite o arresto de contas conjuntas ou de contas de mandatários (artigo 30.º);
 - h) As regras aplicáveis aos montantes impenhoráveis segundo o direito nacional (artigo 31.º);
 - i) Se, nos termos do respetivo direito nacional, os bancos têm direito a cobrar taxas pela aplicação de decisões nacionais equivalentes ou por prestar informações de contas e, em caso afirmativo, qual das partes é responsável provisória e finalmente por pagar essas taxas (artigo 43.º);
 - j) A tabela de taxas ou outro conjunto de regras que estabeleça as taxas aplicáveis cobradas por qualquer autoridade ou outro órgão envolvido no tratamento ou na execução da decisão de arresto (artigo 44.º);
 - k) Se o direito nacional confere uma qualquer prioridade às decisões nacionais equivalentes (artigo 32.º);
 - l) Os tribunais ou, quando aplicável, a autoridade de execução, competentes para efeitos de decidir de um recurso (artigo 33.º, n.º 1, artigo 34.º, n.ºs 1 ou 2);
 - m) Os tribunais nos quais deve dar entrada o recurso, o prazo, se tiver sido fixado, em que esse recurso deve dar entrada nos termos do direito nacional, e o facto a partir do qual o prazo deve ser contado (artigo 37.º);

- n) Uma indicação das custas judiciais (artigo 42.º); e
- o) As línguas aceites para a tradução dos documentos (artigo 49.º, n.º 2).

Os Estados-Membros informam a Comissão de qualquer alteração posterior a estas informações.

2. A Comissão divulga essas informações ao público através de todos os meios adequados, em especial através da Rede Judiciária Europeia em Matéria Civil e Comercial.

Artigo 51.º

Estabelecimento e subsequente alteração dos formulários

A Comissão adota atos de execução para o estabelecimento e subsequente alteração dos formulários referidos no artigo 8.º, n.º 1, no artigo 10.º, n.º 2, no artigo 19.º, n.º 1, no artigo 25.º, n.º 1, no artigo 27.º, n.º 2, no artigo 29.º, n.º 2, no artigo 36.º, n.º 1, no artigo 36.º, n.º 5, segundo parágrafo, e no artigo 37.º. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 52.º, n.º 2.

Artigo 52.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 53.º

Acompanhamento e reexame

1. Até 18 de janeiro de 2022, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu um relatório sobre a aplicação do presente regulamento, que inclua uma avaliação quanto a saber se:
 - a) Deverão ser incluídos instrumentos financeiros no âmbito de aplicação do presente regulamento; e
 - b) Os montantes creditados na conta do devedor após a aplicação da decisão de arresto poderão ser arrestados ao abrigo da mesma decisão.

O relatório é acompanhado, se adequado, de uma proposta de alteração do presente regulamento e de uma avaliação do impacto das disposições a introduzir.

2. Para efeitos do n.º 1, os Estados-Membros recolhem e, se lhes for solicitado, facultam à Comissão, informações sobre:
 - a) O número de pedidos de decisão de arresto e o número de processos em que a decisão foi proferida;
 - b) O número de recursos interpostos ao abrigo dos artigos 33.º e 34.º e, se possível, o número de processos em que foi dado provimento; e
 - c) O número de recursos que deram entrada ao abrigo do artigo 37.º e, se possível, o número de processos em que foi dado provimento.

CAPÍTULO 6

DISPOSIÇÕES FINAIS

*Artigo 54.º***Entrada em vigor**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 18 de janeiro de 2017, com exceção do artigo 50.º que é aplicável a partir de 18 de julho de 2016.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2014.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

D. KOURKOULAS

REGULAMENTO (UE) N.º 656/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 15 de maio de 2014

que estabelece regras para a vigilância das fronteiras marítimas externas no contexto da cooperação operacional coordenada pela Agência Europeia de Gestão da Cooperação Operacional nas Fronteiras Externas dos Estados-Membros da União Europeia

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 77.º, n.º 2, alínea d),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A política da União Europeia no domínio das fronteiras externas tem por objetivo assegurar um controlo eficaz da passagem das fronteiras externas, nomeadamente através da sua vigilância, e – simultaneamente – ajudar a proteger e a salvar vidas. A vigilância das fronteiras tem como finalidade impedir a sua passagem não autorizada, lutar contra a criminalidade transfronteiriça e deter as pessoas que tenham atravessado ilegalmente as fronteiras ou tomar contra elas outro tipo de medidas. A vigilância das fronteiras deverá impedir e desencorajar as pessoas de iludir os controlos nos pontos de passagem de fronteira. Para o efeito, a vigilância das fronteiras não se limita à deteção das tentativas de passagem não autorizada das fronteiras, abrangendo também medidas como a interceção de navios suspeitos de tentarem entrar na União sem serem sujeitos a controlos fronteiriços, bem como disposições destinadas a fazer face a situações – como as operações de busca e salvamento – que possam revelar-se necessárias durante uma operação de vigilância de fronteiras no mar, e disposições destinadas a levar a bom termo essas operações.
- (2) As políticas da União no domínio da gestão de fronteiras, do asilo e da imigração e a respetiva execução deverão reger-se pelo princípio da solidariedade e da partilha equitativa de responsabilidades entre os Estados-Membros consagrado no artigo 80.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Sempre que necessário, os atos adotados pela União no quadro dessas políticas deverão conter medidas adequadas para aplicar esse princípio e para promover a partilha de encargos, nomeadamente através da transferência, na base do voluntariado, de beneficiários de proteção internacional.
- (3) O âmbito de aplicação do presente regulamento deverá limitar-se às operações de vigilância das fronteiras realizadas pelos Estados-Membros nas suas fronteiras marítimas externas no contexto da cooperação operacional coordenada pela Agência Europeia de Gestão da Cooperação Operacional nas Fronteiras Externas dos Estados-Membros da União Europeia (a seguir designada «a Agência»), criada pelo Regulamento (CE) n.º 2007/2004 do Conselho⁽²⁾. As medidas punitivas e de investigação são reguladas pelo direito penal nacional e pelos instrumentos de auxílio judiciário mútuo existentes no domínio da cooperação judiciária em matéria penal na União.
- (4) A Agência é responsável pela coordenação da cooperação operacional entre os Estados-Membros no âmbito da gestão das fronteiras externas, nomeadamente no que diz respeito à vigilância das fronteiras. É igualmente responsável pela prestação de assistência aos Estados-Membros em circunstâncias que exijam assistência técnica reforçada nas fronteiras externas, tendo em conta o facto de que algumas situações podem implicar emergências humanitárias e salvamentos no mar. Para reforçar a cooperação, são necessárias regras específicas aplicáveis às atividades de vigilância das fronteiras desenvolvidas por unidades marítimas, terrestres e aéreas de um Estado-Membro na fronteira marítima de outros Estados-Membros ou no alto mar, no contexto da cooperação operacional coordenada pela Agência.

⁽¹⁾ Posição do Parlamento Europeu de 16 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 13 de maio de 2014.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 2007/2004 do Conselho, de 26 de outubro de 2004, que cria uma Agência Europeia de Gestão da Cooperação Operacional nas Fronteiras Externas dos Estados-Membros da União Europeia (JO L 349 de 25.11.2004, p. 1).

- (5) A cooperação com os países terceiros vizinhos é crucial para impedir a passagem não autorizada das fronteiras, lutar contra a criminalidade transfronteiriça e evitar a perda de vidas no mar. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2007/2004 e contanto que seja assegurado o pleno respeito dos direitos fundamentais dos migrantes, a Agência pode cooperar com as autoridades competentes dos países terceiros, nomeadamente em matéria de análises de risco e formação, e deverá facilitar a cooperação operacional entre Estados-Membros e países terceiros. Quando a cooperação com países terceiros tenha lugar no território ou no mar territorial desses países, os Estados-Membros e a Agência deverão respeitar normas pelo menos equivalentes às estabelecidas no direito da União.
- (6) O Sistema Europeu de Vigilância das Fronteiras (EUROSUR), criado pelo Regulamento (UE) n.º 1052/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, destina-se a reforçar o intercâmbio de informações e a cooperação operacional entre os Estados-Membros e a Agência. Tal melhorará consideravelmente – graças também ao apoio da Agência – o conhecimento da situação e a capacidade de reação dos Estados-Membros no que toca a detetar, prevenir e combater a imigração ilegal e a criminalidade transfronteiriça e a ajudar a garantir a proteção e o salvamento das vidas dos migrantes nas suas fronteiras externas. Ao coordenar as operações de vigilância das fronteiras, a Agência deverá, nos termos desse regulamento, fornecer aos Estados-Membros informações e análises relativas a essas operações.
- (7) O presente regulamento substitui a Decisão 2010/252/UE do Conselho ⁽²⁾, que foi anulada pelo Tribunal de Justiça da União Europeia (a seguir designado «o Tribunal») através do acórdão de 5 de setembro de 2012 no processo C-355/10. Nesse acórdão, o Tribunal manteve os efeitos da Decisão 2010/252/UE até à entrada em vigor de nova regulamentação. Por conseguinte, a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento, a referida decisão deixará de produzir efeitos.
- (8) Durante as operações de vigilância das fronteiras no mar, os Estados-Membros deverão respeitar as obrigações que lhes incumbem por força do direito internacional, nomeadamente a Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar, a Convenção Internacional para a Salvaguarda da Vida Humana no Mar, a Convenção Internacional sobre Busca e Salvamento Marítimos, a Convenção das Nações Unidas contra a Criminalidade Organizada Transnacional e o seu Protocolo contra o Tráfico Ilícito de Migrantes por Via Terrestre, Marítima e Aérea, a Convenção das Nações Unidas relativa ao Estatuto dos Refugiados, a Convenção Europeia para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, o Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos, a Convenção das Nações Unidas contra a Tortura e outras Penas ou Tratamentos Cruéis, Desumanos ou Degradantes, a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança e outros instrumentos internacionais aplicáveis.
- (9) Ao coordenar as operações de vigilância no mar, a Agência deverá exercer as suas funções no estrito cumprimento da legislação aplicável da União, incluindo a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»), e o direito internacional aplicável, em particular o referido no considerando 8.
- (10) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 562/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, e com os princípios gerais do direito da União, as medidas tomadas durante uma operação de vigilância deverão ser proporcionais aos objetivos prosseguidos, não discriminatórias, e deverão respeitar plenamente a dignidade humana, os direitos fundamentais e os direitos dos refugiados e requerentes de asilo, incluindo o princípio da não repulsão. Os Estados-Membros e a Agência estão vinculados pelas disposições do acervo em matéria de asilo, designadamente as estabelecidas na Diretiva 2013/32/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ no que diz respeito aos pedidos de proteção internacional apresentados no território dos Estados-Membros, incluindo na fronteira, nas águas territoriais ou nas zonas de trânsito.
- (11) O presente regulamento deverá ser aplicado sem prejuízo do disposto na Diretiva 2011/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, nomeadamente no que diz respeito à assistência prestada às vítimas de tráfico de seres humanos.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1052/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, que cria o Sistema Europeu de Vigilância das Fronteiras (Eurosur) (JO L 295 de 6.11.2013, p. 11).

⁽²⁾ Decisão 2010/252/UE do Conselho, de 26 de abril de 2010, que completa o Código das Fronteiras Schengen no que diz respeito à vigilância das fronteiras marítimas externas no contexto da cooperação operacional coordenada pela Agência Europeia de Gestão da Cooperação Operacional nas Fronteiras Externas dos Estados-Membros da União Europeia (JO L 111 de 4.5.2010, p. 20).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 562/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2006, que estabelece o código comunitário relativo ao regime de passagem de pessoas nas fronteiras (Código das Fronteiras Schengen) (JO L 105 de 13.4.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Diretiva 2013/32/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa a procedimentos comuns de concessão e retirada do estatuto de proteção internacional (JO L 180 de 29.6.2013, p. 60).

⁽⁵⁾ Diretiva 2011/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2011, relativa à prevenção e luta contra o tráfico de seres humanos e à proteção das vítimas, e que substitui a Decisão-Quadro 2002/629/JAI do Conselho (JO L 101 de 15.4.2011, p. 1).

- (12) O presente regulamento deverá ser aplicado na plena observância do princípio da não repulsão, tal como definido na Carta e como interpretado pela jurisprudência do Tribunal de Justiça e do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem. Em conformidade com esse princípio, ninguém deve ser desembarcado, forçado a entrar, conduzido ou entregue às autoridades de um país onde, nomeadamente, corra sério risco de ser sujeito a pena de morte, tortura, perseguição ou a outros tratos ou penas desumanos ou degradantes, ou onde a sua vida ou liberdade sejam ameaçadas por motivo de raça, religião, nacionalidade, orientação sexual, pertença a determinado grupo social ou opinião política, ou onde corra sério risco de ser expulso, afastado ou extraditado para outro país em violação do princípio da não repulsão.
- (13) A eventual existência de acordo entre um Estado-Membro e um país terceiro não exime os Estados-Membros das obrigações que lhes incumbem por força do direito da União e do direito internacional, nomeadamente no que toca à observância do princípio da não repulsão, nos casos em que tenham ou devessem ter conhecimento de que as deficiências sistémicas do procedimento de asilo e das condições de acolhimento dos requerentes de asilo nesse país terceiro constituem motivos válidos para considerar que o requerente correria verdadeiramente o risco de ser sujeito a tratos desumanos ou degradantes, ou em que tenham ou devessem ter conhecimento de que esse país terceiro está envolvido em práticas contrárias ao princípio da não repulsão.
- (14) Durante uma operação de vigilância de fronteiras no mar podem ocorrer situações em que seja necessário prestar assistência a pessoas em perigo. De acordo com o direito internacional, todos os Estados devem exigir ao comandante de um navio que arvore a sua bandeira, desde que este o possa fazer sem acarretar perigo grave para o navio, a tripulação ou os passageiros, que preste auxílio imediato a qualquer pessoa em risco de desaparecer no mar e, o mais rapidamente possível, socorra as pessoas em perigo. Essa assistência deverá ser prestada independentemente da nacionalidade ou do estatuto das pessoas a socorrer ou das circunstâncias em que sejam encontradas. O comandante e os membros da tripulação não deverão sofrer quaisquer sanções penais pelo simples facto de terem socorrido pessoas em perigo no mar e de as terem transportado até um local seguro.
- (15) A obrigação de socorrer pessoas em perigo deverá ser cumprida pelos Estados-Membros em conformidade com as disposições aplicáveis dos instrumentos internacionais que regem as situações de busca e salvamento, bem como com as disposições relativas à proteção dos direitos fundamentais. O presente regulamento não deverá afetar as responsabilidades das autoridades de busca e salvamento, nomeadamente de assegurarem que a coordenação e a cooperação são realizadas de modo a que as pessoas socorridas possam ser conduzidas para um local seguro.
- (16) Quando a área operacional de uma operação no mar incluir a região de busca e salvamento de um país terceiro, dever-se-á procurar estabelecer canais de comunicação com as autoridades de busca e salvamento do referido país ao planear a operação no mar, assegurando que essas autoridades serão capazes de dar resposta a situações de busca e salvamento que tenham lugar na sua região de busca e salvamento.
- (17) Em aplicação do Regulamento (CE) n.º 2007/2004, as operações de vigilância das fronteiras coordenadas pela Agência são realizadas em conformidade com o plano operacional. Por conseguinte, no que diz respeito às operações no mar, o plano operacional deverá incluir informações específicas sobre a aplicação da jurisdição e legislação pertinentes na zona geográfica onde a operação conjunta, o projeto-piloto ou a intervenção rápida tem lugar, nomeadamente referências ao direito da União e ao direito internacional em matéria de interceção, salvamento no mar e desembarque. O plano operacional deverá ser elaborado em conformidade com o disposto no presente regulamento, que regula as questões relativas à interceção, salvamento no mar e desembarque no âmbito das operações de vigilância das fronteiras marítimas coordenadas pela Agência, e tendo em conta as circunstâncias específicas da operação em causa. O plano operacional deverá incluir procedimentos que assegurem que as pessoas com necessidade de proteção internacional, vítimas de tráfico de seres humanos, menores não acompanhados e outras pessoas vulneráveis sejam identificados, sendo-lhes prestada a devida assistência e concedido, nomeadamente, acesso à proteção internacional.
- (18) A prática nos termos do Regulamento (CE) n.º 2007/2004 consiste em, para cada operação no mar, criar no Estado-Membro de acolhimento uma estrutura de coordenação composta por funcionários nacionais, agentes convidados e representantes da Agência, incluindo o agente de coordenação desta última. Essa estrutura de coordenação, geralmente designada «centro de coordenação internacional», deverá ser usada como canal de comunicação entre os agentes envolvidos na operação no mar e as autoridades em causa.

- (19) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais, bem como os princípios reconhecidos pelos artigos 2.º e 6.º do Tratado da União Europeia (TUE) e pela Carta, designadamente o respeito pela dignidade do ser humano, o direito à vida, a proibição da tortura e de tratos ou penas desumanos ou degradantes, a proibição do tráfico de seres humanos, o direito à liberdade e à segurança, o direito à proteção de dados pessoais, o direito de asilo e o direito a proteção em caso de afastamento e expulsão, os princípios de não repulsão e não discriminação, o direito de interpor uma ação em tribunal e os direitos da criança. O presente regulamento deverá ser aplicado pelos Estados-Membros e pela Agência em conformidade com esses direitos e princípios.
- (20) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, a adoção de regras específicas para a vigilância das fronteiras marítimas pelos guardas de fronteira que operem sob a coordenação da Agência, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros dadas as diferenças existentes entre as suas leis e práticas, mas pode, devido ao caráter multinacional das operações, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do TUE. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (21) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo n.º 22 relativo à posição da Dinamarca, anexo ao TUE e ao TFUE, a Dinamarca não participa na adoção do presente regulamento, e não fica a ele vinculada nem sujeita à sua aplicação. Uma vez que o presente regulamento se baseia no acervo de Schengen, a Dinamarca decidirá, nos termos do artigo 4.º do Protocolo acima referido e no prazo de seis meses a contar da decisão do Conselho relativa ao presente regulamento, se procede à sua transposição para o seu direito interno.
- (22) Em relação à Islândia e à Noruega, o presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na aceção do Acordo celebrado pelo Conselho da União Europeia e a República da Islândia e o Reino da Noruega relativo à associação destes Estados à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen ⁽¹⁾, que se inserem no domínio a que se refere o artigo 1.º, ponto A, da Decisão 1999/437/CE do Conselho ⁽²⁾.
- (23) Em relação à Suíça, o presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na aceção do Acordo celebrado entre a União Europeia, a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen ⁽³⁾, que se inserem no domínio a que se refere o artigo 1.º, ponto A, da Decisão 1999/437/CE, conjugado com o artigo 3.º da Decisão 2008/146/CE do Conselho. ⁽⁴⁾
- (24) Em relação ao Liechtenstein, o presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na aceção do Protocolo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia, a Confederação Suíça e o Principado do Liechtenstein relativo à adesão do Principado do Liechtenstein ao Acordo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen ⁽⁵⁾, que se inserem no domínio a que se refere o artigo 1.º, ponto A, da Decisão 1999/437/CE, conjugado com o artigo 3.º da Decisão 2011/350/UE do Conselho ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO L 176 de 10.7.1999, p. 36.

⁽²⁾ Decisão 1999/437/CE do Conselho, de 17 de maio de 1999, relativa a determinadas regras de aplicação do Acordo celebrado pelo Conselho da União Europeia e a República da Islândia e o Reino da Noruega relativo à associação destes Estados à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen (JO L 176 de 10.7.1999, p. 31).

⁽³⁾ JO L 53 de 27.2.2008, p. 52.

⁽⁴⁾ Decisão 2008/146/CE do Conselho, de 28 de janeiro de 2008, respeitante à celebração, em nome da Comunidade Europeia, do Acordo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen (JO L 53 de 27.2.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ JO L 160 de 18.6.2011, p. 21.

⁽⁶⁾ Decisão do Conselho 2011/350/UE, de 7 de março de 2011, respeitante à celebração, em nome da União Europeia, do Protocolo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia, a Confederação Suíça e o Principado do Liechtenstein relativo à adesão do Principado do Liechtenstein ao Acordo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen, no que respeita à supressão dos controlos nas fronteiras internas e à circulação das pessoas (JO L 160 de 18.6.2011, p. 19).

- (25) O presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen em que o Reino Unido não participa, nos termos da Decisão 2000/365/CE do Conselho ⁽¹⁾. Por conseguinte, o Reino Unido não participa na sua adoção e não fica a ele vinculado nem sujeito à sua aplicação.
- (26) O presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen em que a Irlanda não participa, nos termos da Decisão 2002/192/CE do Conselho ⁽²⁾. Por conseguinte, a Irlanda não participa na sua adoção e não fica a ele vinculado nem sujeito à sua aplicação,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento é aplicável às operações de vigilância das fronteiras realizadas pelos Estados-Membros nas suas fronteiras marítimas externas no contexto da cooperação operacional coordenada pela Agência Europeia de Gestão da Cooperação Operacional nas Fronteiras Externas dos Estados-Membros da União Europeia.

Artigo 2.º

Definições

Para os efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Agência»: a Agência Europeia de Gestão da Cooperação Operacional nas Fronteiras Externas dos Estados-Membros da União Europeia, criada pelo Regulamento (CE) n.º 2007/2004;
- 2) «Operação no mar»: uma operação conjunta, um projeto-piloto ou uma intervenção rápida, realizados pelos Estados-Membros para efeitos de vigilância das suas fronteiras marítimas externas sob a coordenação da Agência;
- 3) «Estado-Membro de acolhimento»: um Estado-Membro no qual é realizada ou a partir do qual é lançada uma operação no mar;
- 4) «Estado-Membro participante»: um Estado-Membro que participa numa operação no mar fornecendo equipamento técnico, destacando guardas de fronteira no âmbito das equipas europeias de guardas de fronteira ou outro pessoal competente nessa área, mas que não é um Estado-Membro de acolhimento;
- 5) «Unidade participante»: uma unidade marítima, terrestre ou aérea sob a responsabilidade do Estado-Membro de acolhimento ou de um Estado-Membro participante que integre uma operação no mar;
- 6) «Centro de coordenação internacional»: a estrutura de coordenação estabelecida no Estado-Membro de acolhimento com vista à coordenação da operação no mar;
- 7) «Centro de coordenação nacional»: o centro de coordenação nacional instituído, para efeitos do Sistema Europeu de Vigilância das Fronteiras (Eurosur), em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1052/2013;

⁽¹⁾ Decisão 2000/365/CE do Conselho, de 29 de maio de 2000, sobre o pedido do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte para participar em algumas das disposições do acervo de Schengen (JO L 131 de 1.6.2000, p. 43).

⁽²⁾ Decisão 2002/192/CE do Conselho, de 28 de fevereiro de 2002, sobre o pedido da Irlanda para participar em algumas das disposições do acervo de Schengen (JO L 64 de 7.3.2002, p. 20).

- 8) «Plano operacional»: o plano operacional referido no artigo 3.º-A e no artigo 8.º-E do Regulamento (CE) n.º 2007/2004;
- 9) «Navio»: qualquer tipo de embarcação, incluindo barcos, baleiras, plataformas flutuantes, embarcações sem deslocamento de água e hidroaviões, utilizada ou suscetível de ser utilizada no mar;
- 10) «Navio sem nacionalidade»: um navio sem bandeira ou equiparado a um navio sem bandeira, sempre que nenhum Estado lhe tenha concedido o direito de arvorar a respetiva bandeira, ou que navegue arvorando a bandeira de dois ou mais Estados, utilizando-as em função do seu interesse;
- 11) «Protocolo contra o Tráfico Ilícito de Migrantes»: o Protocolo contra o Tráfico Ilícito de Migrantes por Via Terrestre, Marítima e Aérea adicional à Convenção das Nações Unidas contra a Criminalidade Organizada Transnacional, assinada em Palermo, Itália, em dezembro de 2000;
- 12) «Local seguro»: o lugar onde se considera que termina uma operação de salvamento e onde a segurança ou a vida dos sobreviventes não se encontram ameaçadas, as suas necessidades básicas podem ser supridas e podem ser tomadas disposições com vista ao transporte dos sobreviventes para o seu próximo destino ou para o destino final, tendo em conta a proteção dos seus direitos fundamentais e respeitando o princípio da não repulsão;
- 13) «Centro de coordenação das operações de salvamento»: uma unidade encarregada de propiciar a organização eficaz dos serviços de busca e salvamento e de coordenar a condução das operações de busca e salvamento numa região de busca e salvamento, tal como definida na Convenção Internacional sobre Busca e Salvamento Marítimos;
- 14) «Zona contígua»: a zona contígua ao mar territorial definida no artigo 33.º da Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar, se formalmente proclamada;
- 15) «Estado-Membro costeiro»: o Estado-Membro em cujo mar territorial ou zona contígua ocorre uma interceção.

CAPÍTULO II

REGRAS GERAIS

Artigo 3.º

Segurança no mar

As medidas adotadas para efeitos de uma operação no mar devem ser aplicadas de forma a garantir, em todos os casos, a segurança das pessoas intercetadas ou socorridas e a segurança das unidades participantes ou a de terceiros.

Artigo 4.º

Proteção dos direitos fundamentais e princípio da não repulsão

1. Ninguém, em violação do princípio da não repulsão, pode ser desembarcado, forçado a entrar, conduzido ou entregue às autoridades de um país onde, designadamente, corra sério risco de ser sujeito a pena de morte, tortura, perseguição ou a outros tratos ou penas desumanos ou degradantes, ou onde a sua vida ou liberdade sejam ameaçadas por motivo de raça, religião, nacionalidade, orientação sexual, pertença a determinado grupo social ou opinião política, ou onde corra sério risco de ser expulso, afastado ou extraditado para outro país violando o princípio da não repulsão.

2. Ao considerar a possibilidade de desembarque num país terceiro, no âmbito do planeamento de uma operação no mar, o Estado-Membro de acolhimento, em coordenação com os Estados-Membros participantes e a Agência, deve ter em conta a situação geral nesse país.

A avaliação da situação geral num país terceiro deve basear-se em informações provenientes de diversíssimas fontes, entre as quais outros Estados-Membros, órgãos, organismos e agências da União e organizações internacionais relevantes, e pode ter em conta a existência de acordos e projetos sobre migração e asilo executados em conformidade com o direito da União e através de fundos da União. Dessa avaliação, que faz parte integrante do plano operacional, deve ser dado conhecimento às unidades participantes e ser atualizada na medida do necessário.

As pessoas intercetadas ou socorridas não podem ser desembarcadas, forçadas a entrar, conduzidas ou entregues às autoridades de um país terceiro sempre que o Estado-Membro de acolhimento ou os Estados-Membros participantes tenham ou devessem ter conhecimento de que esse país terceiro está envolvido em práticas como as descritas no n.º 1.

3. Durante uma operação no mar, antes de as pessoas intercetadas ou socorridas serem desembarcadas, forçadas a entrar, conduzidas ou entregues às autoridades de um país terceiro e tendo em conta a avaliação da situação geral nesse país em conformidade com o n.º 2, as unidades participantes devem, sem prejuízo do disposto no artigo 3.º, servir-se de todos os meios para identificar as pessoas intercetadas ou socorridas, avaliar a sua situação pessoal, informá-las do seu destino de forma que para elas seja – ou se possa presumir que seja – compreensível e dar-lhes oportunidade de explicarem as razões pelas quais consideram que o desembarque no local proposto violaria o princípio da não repulsão.

Para o efeito, o plano operacional deve conter mais pormenores, designadamente – quando necessário – a disponibilidade em terra de pessoal médico, intérpretes, consultores jurídicos e outros peritos competentes do Estado-Membro de acolhimento e dos Estados-Membros participantes. Cada unidade participante deve incluir, pelo menos, uma pessoa com formação básica em primeiros socorros.

O relatório a que se refere o artigo 13.º deve conter, com base em informações fornecidas pelo Estado-Membro de acolhimento e pelos Estados-Membros participantes, mais pormenores sobre casos de desembarque em países terceiros e sobre a forma como as unidades participantes aplicaram cada um dos elementos dos procedimentos estabelecidos no primeiro parágrafo do presente número, de molde a garantir a observância do princípio da não repulsão.

4. Durante uma operação no mar, as unidades participantes devem ter em conta as necessidades especiais das crianças, designadamente dos menores não acompanhados, das vítimas de tráfico de seres humanos, das pessoas que carecem de assistência médica urgente, das pessoas com deficiência, das pessoas que carecem de proteção internacional e de outras pessoas que se encontrem numa situação particularmente vulnerável.

5. Qualquer intercâmbio com países terceiros de dados pessoais obtidos durante uma operação no mar para efeitos do presente regulamento deve limitar-se estritamente ao que for absolutamente necessário e processar-se em conformidade com o disposto na Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, na Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho ⁽²⁾ e nas disposições nacionais relevantes em matéria de proteção de dados.

É proibido o intercâmbio com países terceiros de dados pessoais respeitantes a pessoas intercetadas ou socorridas, obtidos durante uma operação no mar, se existir sério risco de violação do princípio da não repulsão.

6. Ao exercerem as suas funções, as unidades participantes devem respeitar inteiramente a dignidade humana.

7. O presente artigo aplica-se a todas as medidas tomadas pelos Estados-Membros ou pela Agência nos termos do presente regulamento.

⁽¹⁾ Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho, de 27 de novembro de 2008, relativa à proteção dos dados pessoais tratados no âmbito da cooperação policial e judiciária em matéria penal (JO L 350 de 30.12.2008, p. 60).

8. Os guardas de fronteira e outros membros do pessoal que participem numa operação no mar devem receber formação sobre as disposições relevantes no domínio dos direitos fundamentais, do direito dos refugiados e do regime jurídico internacional em matéria de busca e salvamento, nos termos do artigo 5.º, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 2007/2004.

CAPÍTULO III

REGRAS ESPECÍFICAS

Artigo 5.º

Deteção

1. Ao detetarem um navio suspeito de transportar pessoas que iludam ou tencionem iludir os controlos nos pontos de passagem de fronteira, ou um navio implicado no tráfico de migrantes por mar, as unidades participantes devem aproximar-se dele a fim de verificar a sua identidade e a sua nacionalidade e, enquanto se aguarda a adoção de novas medidas, devem vigiá-lo a uma distância prudente, tomando todas as precauções devidas. As unidades participantes devem recolher e comunicar imediatamente ao centro de coordenação internacional informações sobre o navio, incluindo, sempre que possível, informações sobre a situação das pessoas a bordo, nomeadamente se correm risco de vida iminente ou se entre elas se contam pessoas que necessitem urgentemente de assistência médica. O centro de coordenação internacional transmite as informações ao centro de coordenação nacional do Estado-Membro de acolhimento.

2. Caso um navio esteja prestes a entrar ou já tenha entrado no mar territorial ou na zona contígua de um Estado-Membro que não participa na operação no mar, as unidades participantes devem recolher informações sobre esse navio e comunicá-las ao centro de coordenação internacional, que as transmite ao centro de coordenação nacional do Estado-Membro em causa.

3. As unidades participantes devem recolher informações relativas a qualquer navio suspeito de participar em atividades ilegais no mar que não se enquadrem no âmbito da operação e comunicá-las ao centro de coordenação internacional, que as transmite ao centro de coordenação nacional do Estado-Membro em causa.

Artigo 6.º

Interceção no mar territorial

1. No seu mar territorial, o Estado-Membro de acolhimento ou um Estado-Membro participante vizinho deve autorizar as unidades participantes a tomar uma ou mais das seguintes medidas, caso existam motivos razoáveis para suspeitar que um navio pode transportar pessoas que tencionam iludir os controlos nos pontos de passagem de fronteira ou está implicado no tráfico de migrantes por mar:

- a) Requerer informações e documentação sobre a propriedade, o registo e elementos relativos à viagem do navio, bem como sobre a identidade, nacionalidade e outros dados pertinentes das pessoas a bordo – nomeadamente sobre a existência entre elas de pessoas que necessitem urgentemente de assistência médica –, chamando a sua atenção para a possibilidade de não serem autorizadas a atravessar a fronteira;
- b) Intercetar, entrar a bordo e revistar o navio, a carga e as pessoas a bordo, interrogá-las e informá-las de que as pessoas que comandam o navio podem ser penalizadas por facilitarem a viagem.

2. Se forem encontradas provas que confirmem as suspeitas, esse Estado-Membro de acolhimento ou Estado-Membro participante vizinho pode autorizar as unidades participantes a tomar uma ou mais das seguintes medidas:

- a) Apresar o navio e deter as pessoas a bordo;
- b) Ordenar que o navio altere a rota para sair do mar territorial ou da zona contígua ou se dirija para outro destino, nomeadamente escoltando o navio ou navegando junto a ele até estar confirmado que o navio se mantém nessa rota;

c) Conduzir o navio ou as pessoas a bordo para o Estado-Membro costeiro em conformidade com o plano operacional.

3. As medidas tomadas em conformidade com os n.ºs 1 ou 2 devem ser proporcionadas, não excedendo o necessário para alcançar os objetivos definidos no presente artigo.

4. Para efeitos do disposto nos n.ºs 1 e 2, o Estado-Membro de acolhimento deve dar instruções adequadas à unidade participante através do centro de coordenação internacional.

A unidade participante deve informar o Estado-Membro de acolhimento, através do centro de coordenação internacional, sempre que o comandante do navio requeira a notificação de um agente diplomático ou consular do Estado de bandeira.

5. Sempre que existam motivos razoáveis para suspeitar que um navio sem nacionalidade transporta pessoas que tencionam iludir os controlos nos pontos de passagem de fronteira ou está implicado no tráfico de migrantes por mar, o Estado-Membro de acolhimento ou o Estado-Membro participante vizinho em cujo mar territorial seja intercetado esse navio sem nacionalidade deve autorizar a adoção de uma ou mais das medidas previstas no n.º 1, podendo autorizar a adoção de uma ou mais das medidas previstas no n.º 2. O Estado-Membro de acolhimento deve dar instruções adequadas à unidade participante através do centro de coordenação internacional.

6. Qualquer atividade operacional desenvolvida no mar territorial de um Estado-Membro que não participe na operação no mar deve ser conduzida com a autorização desse Estado-Membro. O Estado-Membro de acolhimento deve, através do centro de coordenação internacional, dar instruções à unidade participante com base na atuação autorizada por esse Estado-Membro.

Artigo 7.º

Interceção no alto mar

1. No alto mar, caso existam motivos razoáveis para suspeitar que um navio está implicado no tráfico de migrantes por mar, e sob reserva de autorização do Estado de bandeira em conformidade com o Protocolo contra o Tráfico Ilícito de Migrantes, bem como, se for caso disso, com o direito nacional e internacional, as unidades participantes devem tomar uma ou mais das seguintes medidas:

- a) Requerer informações e documentação sobre a propriedade, o registo e elementos relativos à viagem do navio, bem como sobre a identidade, nacionalidade e outros dados pertinentes das pessoas a bordo, nomeadamente sobre a existência entre elas de pessoas que necessitem urgentemente de assistência médica;
- b) Intercetar, entrar a bordo e revistar o navio, a carga e as pessoas a bordo, interrogá-las e informá-las de que as pessoas que comandam o navio podem ser penalizadas por facilitarem a viagem.

2. Se forem encontradas provas que confirmem as suspeitas, as unidades participantes podem tomar uma ou mais das seguintes medidas, sob reserva de autorização do Estado de bandeira em conformidade com o Protocolo contra o Tráfico Ilícito de Migrantes e, se for caso disso, com o direito nacional e internacional:

- a) Apresar o navio e deter as pessoas a bordo;
- b) Alertar o navio e ordenar-lhe que não entre no mar territorial ou na zona contígua e, se necessário, requerer que altere a rota e se dirija para outro destino que não o mar territorial ou a zona contígua;
- c) Conduzir o navio ou as pessoas a bordo para um país terceiro ou, em alternativa, entregar o navio ou as pessoas a bordo às autoridades de um país terceiro;
- d) Conduzir o navio ou as pessoas a bordo para o Estado-Membro de acolhimento ou para outro Estado-Membro vizinho participante.

3. As medidas tomadas em conformidade com os n.ºs 1 ou 2 devem ser proporcionadas, não excedendo o necessário para alcançar os objetivos definidos no presente artigo.
4. Para efeitos do disposto nos n.ºs 1 e 2, o Estado-Membro de acolhimento deve dar instruções adequadas à unidade participante através do centro de coordenação internacional.
5. No caso de o navio arvorar bandeira ou ostentar marcas de registo do Estado-Membro de acolhimento ou de um Estado-Membro participante, esse Estado-Membro pode, uma vez confirmada a nacionalidade do navio, autorizar a adoção de uma ou mais das medidas previstas nos n.ºs 1 e 2. Nesse caso, o Estado-Membro de acolhimento deve dar instruções adequadas à unidade participante através do centro de coordenação internacional.
6. No caso de o navio arvorar bandeira ou ostentar marcas de registo de um Estado-Membro que não participa na operação no mar ou de um país terceiro, o Estado-Membro de acolhimento ou um Estado-Membro participante, consoante a unidade participante que tiver intercetado o navio, deve notificar o Estado de bandeira, solicitar confirmação do registo e, se a nacionalidade for confirmada, pedir ao Estado de bandeira que tome medidas para impedir a utilização do seu navio no tráfico de migrantes. Se o Estado de bandeira não quiser ou não puder fazê-lo, diretamente ou com a assistência do Estado-Membro a que pertence a unidade participante, este Estado-Membro deve pedir autorização ao Estado de bandeira para tomar qualquer das medidas previstas nos n.ºs 1 e 2. O Estado-Membro de acolhimento ou o Estado-Membro participante deve informar o centro de coordenação internacional das eventuais comunicações estabelecidas com o Estado de bandeira, bem como das ações previstas ou medidas por ele autorizadas. Nesse caso, o Estado-Membro de acolhimento deve dar instruções adequadas à unidade participante através do centro de coordenação internacional.
7. No caso de, apesar de o navio arvorar bandeira estrangeira ou se recusar a ostentar a bandeira, existirem motivos razoáveis para suspeitar que tem, na realidade, a mesma nacionalidade de uma unidade participante, essa unidade deve verificar se o navio tem o direito de arvorar a sua bandeira. Para esse efeito, pode aproximar-se do navio suspeito. Se a suspeita se mantiver, deve ser efetuado um exame mais completo a bordo do navio, que deve ser conduzido com a maior correção possível.
8. No caso de, apesar de o navio arvorar bandeira estrangeira ou se recusar a ostentar a bandeira, existirem motivos razoáveis para suspeitar que tem, na realidade, a nacionalidade do Estado-Membro de acolhimento ou de outro Estado-Membro que participa na operação, a unidade participante deve verificar se o navio tem o direito de arvorar a sua bandeira.
9. Se, nos casos referidos nos n.ºs 7 e 8, as suspeitas relativas à nacionalidade do navio se confirmarem, esse Estado-Membro de acolhimento ou Estado-Membro participante pode autorizar a adoção de uma ou mais das medidas previstas nos n.ºs 1 e 2. Nesse caso, o Estado-Membro de acolhimento deve dar instruções adequadas à unidade participante através do centro de coordenação internacional.
10. Na pendência da autorização do Estado de bandeira ou na falta dessa autorização, o navio deve ser vigiado a uma distância prudente. Não pode ser tomada qualquer outra medida sem autorização expressa do Estado de bandeira, exceto as que sejam necessárias para fazer face a um perigo iminente para a vida das pessoas ou as que decorram de acordos bilaterais ou multilaterais pertinentes.
11. Caso existam motivos razoáveis para suspeitar que um navio sem nacionalidade está implicado no tráfico ilícito de migrantes por mar, a unidade participante pode subir a bordo e revistar o navio a fim de verificar a sua condição de navio sem nacionalidade. Se forem encontradas provas que confirmem as suspeitas, a unidade participante deve informar o Estado-Membro de acolhimento, que pode tomar, diretamente ou com a ajuda do Estado-Membro a que pertence a unidade participante, medidas complementares adequadas, como as previstas nos n.ºs 1 e 2, em conformidade com o direito nacional e internacional.
12. Os Estados-Membros cuja unidade participante tenha adotado uma das medidas previstas no n.º 1 devem informar imediatamente o Estado de bandeira dos resultados obtidos graças a essa medida.

13. O funcionário nacional que representa o Estado-Membro de acolhimento ou um Estado-Membro participante no centro de coordenação internacional é responsável por facilitar a comunicação com as autoridades competentes desse Estado-Membro a fim de obter autorização para verificar o direito de um navio arvorar a sua bandeira ou para tomar qualquer das medidas previstas nos n.ºs 1 e 2.

14. Caso nenhuma prova confirme a suspeita de que um navio está implicado no tráfico de migrantes no alto mar, ou a unidade participante não tenha competência para agir, mas subsista uma suspeita razoável de que o navio transporta pessoas que tencionam alcançar a fronteira de um Estado-Membro e iludir os controlos nos pontos de passagem de fronteira, o navio deve continuar a ser vigiado. O centro de coordenação internacional deve comunicar informações sobre o navio ao centro de coordenação nacional dos Estados-Membros para os quais o navio se dirige.

Artigo 8.º

Interceção na zona contígua

1. Na zona contígua ao Estado-Membro de acolhimento ou a um Estado-Membro participante vizinho, as medidas a que se refere o artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, devem ser tomadas nos termos desses números e nos termos dos n.ºs 3 e 4 do mesmo artigo. A autorização referida no artigo 6.º, n.ºs 1 e 2 só pode ser dada com vista à adoção das medidas necessárias para impedir a infração das disposições legislativas e regulamentares aplicáveis no território ou mar territorial desse Estado-Membro.

2. As medidas previstas no artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, não podem ser tomadas na zona contígua de um Estado-Membro que não participe na operação no mar sem autorização desse Estado-Membro. O centro de coordenação internacional deve ser informado das eventuais comunicações estabelecidas com esse Estado-Membro e das atuações subsequentes por ele autorizadas. Se esse Estado-Membro não conceder autorização e existirem motivos razoáveis para suspeitar que o navio transporta pessoas que tencionam alcançar a fronteira de um Estado-Membro, é aplicável o artigo 7.º, n.º 14.

3. Aos navios sem nacionalidade que transitam pela zona contígua é aplicável o artigo 7.º, n.º 11.

Artigo 9.º

Situações de busca e salvamento

1. Os Estados-Membros devem observar a sua obrigação de prestar assistência a qualquer navio ou pessoa em perigo no mar e, durante uma operação no mar, devem assegurar que as suas unidades participantes cumprem essa obrigação, em conformidade com o direito internacional e na observância dos direitos fundamentais. Devem fazê-lo independentemente da nacionalidade ou do estatuto da pessoa a socorrer ou das circunstâncias em que seja encontrada.

2. Para lidar com situações de busca e salvamento que possam ocorrer durante uma operação no mar, o plano operacional deve prever, no mínimo, as seguintes disposições, em conformidade com o direito internacional aplicável, nomeadamente em matéria de busca e salvamento:

a) Se, durante uma operação no mar, as unidades participantes tiverem razões para crer que se encontram perante uma fase de incerteza, alerta ou perigo relativamente a um navio ou a qualquer pessoa a bordo, devem transmitir imediatamente todas as informações de que dispõem ao centro de coordenação das operações de salvamento responsável pela região de busca e salvamento onde ocorra a situação e colocar-se à disposição desse centro de coordenação;

b) As unidades participantes devem, o mais rapidamente possível, informar o centro de coordenação internacional dos eventuais contactos estabelecidos com o centro de coordenação das operações de salvamento e das medidas que tenham tomado;

c) Considera-se que um navio ou as pessoas a bordo se encontram numa fase de incerteza especialmente quando:

i) uma pessoa tenha sido dada como desaparecida ou um navio esteja atrasado, ou

ii) uma pessoa ou um navio não tenha efetuado a comunicação de posicionamento ou de segurança esperada;

- d) Considera-se que um navio ou as pessoas a bordo se encontram em fase de alerta especialmente quando:
- i) na sequência de uma fase de incerteza, as tentativas para estabelecer contacto com uma pessoa ou um navio tenham falhado e os pedidos endereçados a outras fontes adequadas se tenham revelado infrutíferos, ou
 - ii) sejam recebidas informações que indiquem que a eficiência operacional de um navio foi afetada, mas não ao ponto de fazer temer uma situação de perigo;
- e) Considera-se que um navio ou as pessoas a bordo se encontram em fase de perigo especialmente quando:
- i) sejam recebidas informações fiáveis que indiquem que uma pessoa ou navio se encontra em perigo e necessita de assistência imediata, ou
 - ii) na sequência de uma fase de alerta, repetidas tentativas para estabelecer contacto com uma pessoa ou navio e pedidos mais generalizados se revelem infrutíferos e apontem para a provável existência de uma situação de perigo, ou
 - iii) sejam recebidas informações que indiquem que a eficiência operacional de um navio foi afetada ao ponto de fazer temer uma situação de perigo;
- f) Para avaliar se o navio se encontra numa fase de incerteza, de alerta ou de perigo, as unidades participantes devem ter em conta e transmitir todas as informações e observações relevantes ao centro competente de coordenação das operações de salvamento, nomeadamente informação sobre:
- i) a existência de um pedido de assistência, apesar de esse pedido não dever ser o único fator a ter em conta para determinar a existência de uma situação de perigo,
 - ii) o estado de navegabilidade do navio e a probabilidade de não chegar ao destino final,
 - iii) o número de pessoas a bordo em relação ao tipo e ao estado do navio,
 - iv) a existência de reservas como combustível, água e comida suficientes para alcançar a costa,
 - v) a presença do comandante e de tripulantes qualificados no navio,
 - vi) a existência e o estado de funcionamento do equipamento de segurança, navegação e comunicação,
 - vii) a presença a bordo de pessoas com necessidade de assistência médica urgente,
 - viii) a presença de mortos a bordo,
 - ix) a presença de mulheres grávidas ou de crianças a bordo,
 - x) as condições meteorológicas e o estado do mar, acompanhados das respetivas previsões;
- g) Enquanto aguardam instruções do centro de coordenação das operações de salvamento, as unidades participantes devem tomar todas as medidas adequadas para garantir a segurança das pessoas em causa;

- h) Nos casos em que se considere que o navio se encontra numa situação de incerteza, alerta ou perigo, mas as pessoas a bordo se recusam a receber assistência, a unidade participante deve informar o centro competente de coordenação das operações de salvamento e seguir as suas instruções. A unidade participante deve continuar a cumprir o seu dever de diligência, vigiando o navio e tomando todas as medidas necessárias para garantir a segurança das pessoas em causa, evitando tomar qualquer medida suscetível de agravar a situação ou de aumentar as probabilidades de lesões ou perda de vidas;
- i) Nos casos em que o centro de coordenação das operações de salvamento do país terceiro competente para a busca e salvamento naquela zona não responder à informação transmitida pela unidade participante, esta última deve contactar o centro de coordenação das operações de salvamento do Estado-Membro de acolhimento, a menos que essa unidade participante entenda que outro centro de coordenação das operações de salvamento reconhecido internacionalmente será mais capaz de assumir a coordenação da operação de busca e salvamento.

O plano operacional pode conter detalhes adaptados às circunstâncias específicas da operação no mar em causa.

3. Uma vez concluída a operação de busca e salvamento, a unidade participante deve retomar, uma vez consultado o centro de coordenação internacional, a operação no mar.

Artigo 10.º

Desembarque

1. O plano operacional deve prever, no mínimo, em conformidade com o direito internacional e na observância dos direitos fundamentais, as seguintes modalidades detalhadas para o desembarque das pessoas intercetadas ou socorridas durante uma operação no mar:

- a) Em caso de interceção no mar territorial ou na zona contígua, como previsto no artigo 6.º, n.ºs 1, 2 ou 6, ou no artigo 8.º, n.ºs 1 ou 2, o desembarque deve realizar-se no Estado-Membro costeiro, sem prejuízo do disposto no artigo 6.º, n.º 2, alínea b);
- b) Em caso de interceção no alto mar, como previsto no artigo 7.º, o desembarque pode realizar-se no país terceiro de onde se presume que terá partido o navio. Se tal não for possível, o desembarque realiza-se no Estado-Membro de acolhimento;
- c) No caso de situações de busca e salvamento, como previsto no artigo 9.º, e sem prejuízo da responsabilidade do centro de coordenação das operações de salvamento, o Estado-Membro de acolhimento e os Estados-Membros participantes devem cooperar com o centro competente de coordenação das operações de salvamento para identificar um local seguro e, quando o centro competente de coordenação das operações de salvamento designar esse local, devem assegurar que o desembarque das pessoas socorridas se efetue rápida e eficazmente.

Se não for possível dispensar a unidade participante da obrigação referida no artigo 9.º, n.º 1, logo que seja razoavelmente possível, tendo em conta a segurança das pessoas socorridas e a da própria unidade participante, deve ser autorizado o desembarque das pessoas socorridas no Estado-Membro de acolhimento.

Essas modalidades de desembarque não podem ter por efeito impor obrigações aos Estados-Membros que não participam na operação no mar, a menos que estes autorizem expressamente que sejam tomadas medidas no seu mar territorial ou na zona contígua em conformidade com o artigo 6.º, n.º 6, ou com o artigo 8.º, n.º 2.

O plano operacional pode conter detalhes adaptados às circunstâncias específicas da operação no mar em causa.

2. As unidades participantes devem informar o centro de coordenação internacional da presença de qualquer pessoa na aceção do artigo 4.º, devendo o centro de coordenação internacional transmitir essa informação às autoridades nacionais competentes do país onde se realiza o desembarque.

O plano operacional deve incluir os contactos dessas autoridades nacionais competentes, às quais cabe tomar medidas de seguimento adequadas.

*Artigo 11.º***Alteração do Regulamento (CE) n.º 2007/2004**

No artigo 3.º-A, n.º 1, e no artigo 8.º-E, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 2007/2004, no final da alínea j), respetivamente, é aditada a seguinte frase:

«Nesse sentido, o plano operacional deve ser definido nos termos do Regulamento (UE) n.º 656/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

(*) Regulamento (UE) n.º 656/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, que estabelece regras para a vigilância das fronteiras marítimas externas no contexto da cooperação operacional coordenada pela Agência Europeia de Gestão da Cooperação Operacional nas Fronteiras Externas dos Estados-Membros da União Europeia (JO L 189 de 27.6.2014, p. 93).».

*Artigo 12.º***Mecanismos de solidariedade**

1. Um Estado-Membro que se veja confrontado com solicitações urgentes e excecionais nas suas fronteiras externas pode solicitar:

- a) O destacamento de equipas europeias de guardas de fronteira, nos termos do artigo 8.º-A do Regulamento (CE) n.º 2007/2004, a fim de lhe prestarem assistência operacional rápida;
- b) À Agência Europeia de Gestão da Cooperação Operacional nas Fronteiras Externas, nos termos do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 2007/2004, que preste assistência em matéria de coordenação entre os Estados-Membros e/ou destaque peritos para apoiar as autoridades nacionais competentes;
- c) Ajuda de emergência, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (UE) n.º 515/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, para fazer face a necessidades urgentes e específicas em situações de emergência.

2. Um Estado-Membro sujeito a fortes pressões migratórias que requeiram respostas urgentes em termos de capacidade de acolhimento e de sistemas de asilo pode solicitar:

- a) Ao Gabinete Europeu de Apoio em matéria de Asilo o destacamento de uma equipa de apoio no domínio do asilo, nos termos do artigo 13.º do Regulamento (UE) n.º 439/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, para prestar assistência especializada, nomeadamente sob a forma de serviços de interpretação, de informações sobre os países de origem e de conhecimento do tratamento e gestão dos processos de asilo;
- b) Ajuda de emergência, nos termos do artigo 21.º do Regulamento (UE) n.º 516/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, para fazer face a necessidades urgentes e específicas em situações de emergência.

*Artigo 13.º***Relatório**

1. Até 18 de julho de 2015, a Agência deve apresentar ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão um relatório sobre a aplicação prática do presente regulamento, a que devem seguir-se relatórios anuais.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 515/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que cria, no âmbito do Fundo para a Segurança Interna, um instrumento de apoio financeiro em matéria de fronteiras externas e de vistos e que revoga a Decisão n.º 574/2007/CE (JO L 150 de 20.5.2014, p. 143).

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 439/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de maio de 2010, que cria um Gabinete Europeu de Apoio em matéria de Asilo (JO L 132 de 29.5.2010, p. 11).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 516/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que cria o Fundo para o Asilo, a Migração e a Integração, que altera a Decisão 2008/381/CE do Conselho e que revoga as Decisões n.º 573/2007/CE e n.º 575/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Decisão 2007/435/CE do Conselho (JO L 150 de 20.5.2014, p. 168).

2. O relatório deve conter uma descrição dos procedimentos adotados pela Agência para aplicar o presente regulamento durante a realização de operações no mar e informações sobre a sua aplicação prática, designadamente informações pormenorizadas no que respeita à observância dos direitos fundamentais, ao impacto sobre eles exercido e a todos os incidentes que possam ter ocorrido.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 14.º

Efeitos da Decisão 2010/252/UE

A Decisão 2010/252/UE cessa de produzir efeitos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 15.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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 nos Estados-Membros, em conformidade com os Tratados.

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2014.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho,

O Presidente

D. KOURKOULAS

REGULAMENTO (UE) N.º 657/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 15 de maio de 2014
que altera o Regulamento (CE) n.º 2173/2005 do Conselho no que diz respeito às competências delegadas e de execução a serem atribuídas à Comissão

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 2173/2005 do Conselho ⁽²⁾ confere poderes à Comissão para executar algumas das suas disposições.
- (2) Como consequência da entrada em vigor do Tratado de Lisboa, os poderes conferidos à Comissão pelo Regulamento (CE) n.º 2173/2005 deverão ser alinhados pelos artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).
- (3) A fim de aplicar certas disposições do Regulamento (CE) n.º 2173/2005, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito às alterações dos Anexos I, II e III desse regulamento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (4) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do Regulamento (CE) n.º 2173/2005 deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para avaliar e aprovar os mecanismos existentes que garantem a legalidade e o seguimento fiável dos produtos de madeira exportados de países parceiros a fim de servir de base a uma licença para a aplicação da legislação, a governação e o comércio no setor florestal (FLEGT), e para adotar modalidades práticas e documentos de formato normalizado, nos suportes possíveis (eletrónico ou papel) em relação com o regime de licenciamento FLEGT. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 2173/2005 deverá, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

⁽¹⁾ Posição do Parlamento Europeu de 2 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 8 de maio de 2014.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 2173/2005 do Conselho, de 20 de dezembro de 2005, relativo ao estabelecimento de um regime de licenciamento para a importação de madeira para a Comunidade Europeia (FLEGT) (JO L 347 de 30.12.2005, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 2173/2005 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 4.º, os n.ºs 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:

«2. A fim de fornecer as garantias necessárias quanto à legalidade dos produtos de madeira em causa, a Comissão avalia os mecanismos existentes que garantem a legalidade e o seguimento fiável dos produtos de madeira exportados de países parceiros e adota atos de execução para os aprovar. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 11.º, n.º 3.

Os mecanismos aprovados pela Comissão podem servir de base a uma licença FLEGT.

3. Os produtos de madeira das espécies enumeradas nos anexos A, B e C do Regulamento (CE) n.º 338/97 do Conselho (*), estão isentos do requisito estabelecido no n.º 1 do presente artigo.

A Comissão reexamina essa isenção, tendo em conta a evolução do mercado e a experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento, informa o Parlamento Europeu e o Conselho sobre as suas conclusões e, se necessário, apresenta propostas legislativas adequadas.

(*) Regulamento (CE) n.º 338/97 do Conselho, de 9 de dezembro de 1996, relativo à proteção de espécies da fauna e da flora selvagens através do controlo do comércio (JO L 61 de 3.3.1997, p. 1).».

2) No artigo 5.º, o n.º 9 passa a ter a seguinte redação:

«9. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente artigo, a Comissão adota, por meio de atos de execução, as modalidades processuais e os documentos de formato normalizado, incluindo os suportes possíveis. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 11.º, n.º 3.».

3) O artigo 10.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 10.º

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 11.º-A, para alterar a lista constante do anexo I dos países parceiros e respetivas autoridades de licenciamento designadas.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 11.º-A, para alterar a lista constante do anexo II dos produtos de madeira cobertos pelo regime de licenciamento FLEGT. Ao adotar essas alterações, a Comissão tem em conta a aplicação dos Acordos de Parceria FLEGT. Essas alterações incluem códigos de mercadorias a nível das posições de quatro dígitos ou das subposições de seis dígitos da atual versão do anexo I do Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 11.º-A, para alterar a lista constante do anexo III dos produtos de madeira cobertos pelo regime de licenciamento FLEGT. Ao adotar essas alterações, a Comissão tem em conta a aplicação dos Acordos de Parceria FLEGT. Essas alterações incluem códigos de mercadorias a nível das posições de quatro dígitos ou das subposições de seis dígitos da atual versão do anexo I do Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias e aplicam-se apenas relativamente aos países parceiros correspondentes incluídos no anexo III.».

4) O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A Comissão é assistida pelo Comité de Aplicação da Legislação, Governação e Comércio no Setor Florestal (FLEGT). Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

(*) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).»;

b) É suprimido o n.º 2;

c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.»;

d) É suprimido o n.º 4.».

5) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 11.º-A

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 10.º, n.ºs 1, 2 e 3, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 30 de junho de 2014. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 10.º, n.ºs 1, 2 e 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 10.º, n.ºs 1, 2 e 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por quatro meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 15 de maio de 2014.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

D. KOURKOULAS

DECLARAÇÃO DA COMISSÃO

No contexto do presente regulamento, a Comissão recorda o compromisso que assumiu no n.º 15 do Acordo-Quadro sobre as relações entre o Parlamento Europeu e a Comissão de facultar ao Parlamento todas as informações e toda a documentação sobre as suas reuniões com os peritos nacionais no âmbito dos seus trabalhos de preparação de atos delegados.

REGULAMENTO (UE) N.º 658/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 15 de maio de 2014****relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano****(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 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) As receitas da Agência Europeia de Medicamentos («Agência») são constituídas por uma contribuição da União e por taxas pagas pelas empresas para a obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União e por outros serviços referidos no artigo 67.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (2) As disposições de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano («medicamentos») do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, foram alteradas pela Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, pelo Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾ e pelo Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾. Essas alterações estabelecem novas missões de farmacovigilância a desempenhar pela Agência, incluindo procedimentos de farmacovigilância realizados a nível da União, o acompanhamento da bibliografia e um melhor uso dos instrumentos no domínio das tecnologias da informação. Além disso, essas alterações estabelecem que a Agência deverá poder financiar essas atividades recorrendo às taxas cobradas aos titulares de autorizações de introdução no mercado. Deverão, pois, ser criados novos tipos de taxas, a fim de cobrir as missões novas e específicas da Agência.

⁽¹⁾ JO C 67 de 6.3.2014, p. 92.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 16 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 8 de maio de 2014.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de março de 2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽⁵⁾ Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 348 de 31.12.2010, p. 74).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada (JO L 348 de 31.12.2010, p. 1).

⁽⁷⁾ Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância (JO L 299 de 27.10.2012, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância (JO L 316 de 14.11.2012, p. 38).

- (3) Para que a Agência possa cobrar taxas por essas novas missões de farmacovigilância, e enquanto se aguarda uma revisão geral dos regimes de taxas no setor dos medicamentos, deverá ser adotado o presente regulamento. As taxas previstas no presente regulamento são aplicáveis sem prejuízo das taxas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho ⁽¹⁾.
- (4) O presente regulamento deverá assentar numa dupla base jurídica, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Tem por objetivo financiar as atividades de farmacovigilância que contribuem para a realização de um mercado interno no que diz respeito aos medicamentos para uso humano, tomando como base um nível elevado de proteção da saúde. Ao mesmo tempo, o presente regulamento prevê recursos financeiros de apoio a atividades destinadas a responder a problemas de segurança comuns, a fim de manter normas elevadas de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos para uso humano. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro.
- (5) É conveniente e estabelecer a estrutura e os montantes das taxas de farmacovigilância a cobrar pela Agência, assim como as regras de pagamento. A estrutura das taxas deverá permitir uma aplicação tão simples quanto possível, de modo a minimizar os encargos administrativos associados.
- (6) Em conformidade com a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da UE e da Comissão Europeia, de 19 de julho de 2012, relativa às agências descentralizadas, quando as receitas de um organismo são constituídas por taxas e emolumentos, em complemento da contribuição da União, as taxas deverão ser fixadas a um nível que permita evitar défices ou a acumulação de excedentes significativos, e ser revistas quando não é esse o caso. Por conseguinte, as taxas fixadas no presente regulamento deverão basear-se numa avaliação das estimativas e previsões da Agência sobre a sua carga de trabalho e os custos associados, bem como numa avaliação dos custos do trabalho realizado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros que agem na qualidade de relatores e, quando aplicável, como correlatores, em conformidade com o artigo 61.º, n.º 6, e o artigo 62.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e com os artigos 107.º-E, 107.º-J e 107.º-Q da Diretiva 2001/83/CE.
- (7) As taxas referidas no presente regulamento deverão ser transparentes, equitativas e proporcionais ao trabalho realizado. As informações sobre essas taxas deverão ser disponibilizadas ao público. Qualquer revisão futura das taxas de farmacovigilância e de outras taxas cobradas pela Agência deverá assentar numa avaliação transparente e independente dos custos da Agência e das tarefas realizadas pelas autoridades nacionais competentes.
- (8) O presente regulamento deverá fixar apenas as taxas a cobrar pela Agência, ao passo que a competência para decidir sobre eventuais taxas a cobrar pelas autoridades nacionais competentes deverá continuar a ser exercida pelos Estados-Membros, incluindo no que se refere às tarefas de deteção de sinais. Os titulares de autorizações de introdução no mercado não deverão ser obrigados a pagar mais de uma taxa pela mesma atividade de farmacovigilância. Por conseguinte, os Estados-Membros não deverão poder cobrar taxas pelas atividades abrangidas pelo presente regulamento.
- (9) Por motivos de previsibilidade e clareza, os montantes das taxas deverão ser estabelecidos em euros.
- (10) Ao abrigo do presente regulamento deverão ser cobrados dois tipos de taxas, a fim de ter em conta a diversidade das missões realizadas pela Agência, pelos relatores e, quando aplicável, pelos correlatores. Em primeiro lugar, deverão ser cobradas taxas relativas aos procedimentos de farmacovigilância realizados a nível da União aos titulares de autorizações de introdução no mercado cujos medicamentos sejam objeto de tais procedimentos. Esses procedimentos dizem respeito à avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança, à avaliação dos estudos de segurança após autorização, bem como às avaliações no contexto das consultas iniciadas em resultado da avaliação dos dados de farmacovigilância. Em segundo lugar, deverá ser cobrada uma taxa anual relativa a outras atividades de farmacovigilância realizadas pela Agência que beneficiem todos os titulares de autorizações de introdução no mercado. Tais atividades dizem respeito às tecnologias da informação, designadamente a manutenção da base de dados Eudragilance referida no artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e ao acompanhamento de bibliografia médica selecionada.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

- (11) Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 pagam já uma taxa anual à Agência pela manutenção das autorizações, que inclui atividades de farmacovigilância cobertas pela taxa anual estabelecida pelo presente regulamento. A fim de evitar uma dupla imposição a essas atividades de farmacovigilância da Agência, a taxa anual estabelecida pelo presente regulamento não deverá ser aplicada às autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
- (12) O trabalho realizado a nível da União no que diz respeito à avaliação de estudos de segurança pós-autorização não intervencionistas impostos pela Agência ou por uma autoridade nacional competente, a realizar em mais do que um Estado-Membro e cujo protocolo tenha de ser aprovado pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, implica a supervisão desses estudos, incluindo a avaliação do projeto de protocolo e a avaliação dos relatórios finais. Por conseguinte, a taxa aplicada no contexto deste procedimento deverá abranger todo o trabalho relacionado com os estudos. Dado que a legislação em matéria de farmacovigilância incentiva a realização de estudos conjuntos de segurança pós-autorização, a taxa aplicável deverá ser dividida entre os titulares de autorizações de introdução no mercado caso seja apresentado um estudo conjunto. A fim de evitar uma duplicação dos encargos, os titulares de autorizações de introdução no mercado aos quais é cobrada uma taxa pela avaliação dos referidos estudos de segurança pós-autorização impostos por uma autoridade deverão ficar isentos do pagamento de qualquer outra taxa cobrada pela Agência ou por uma autoridade competente pela apresentação desses estudos.
- (13) Para efetuarem as suas avaliações, os relatores baseiam-se na avaliação e nos recursos científicos das autoridades nacionais competentes, cabendo à Agência coordenar os recursos científicos existentes postos à sua disposição pelos Estados-Membros. Tendo isto em conta, e a fim de garantir a disponibilidade de recursos adequados para as avaliações científicas relacionadas com procedimentos de farmacovigilância realizados ao nível da União, a Agência deverá remunerar os serviços de avaliação científica prestados pelos relatores e, quando aplicável, pelos correlatores nomeados pelos Estados-Membros enquanto membros do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância referido no artigo 56.º, n.º 1, alínea a-A), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou, se for o caso, pelos relatores e correlatores do Grupo de Coordenação referido no artigo 27.º da Diretiva 2001/83/CE. A remuneração pelo serviço prestado pelos referidos relatores e correlatores deverá basear-se exclusivamente em estimativas do volume de trabalho efetuado e deverá ser tomado em conta ao fixar o nível das taxas aplicáveis aos procedimentos de farmacovigilância realizados ao nível da União. Recorda-se que, a título de boa prática, no contexto de consultas iniciadas em resultado da avaliação de dados de farmacovigilância, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância evita, regra geral, nomear o membro designado pelo Estado-Membro que iniciou o processo de consulta.
- (14) As taxas deverão ser cobradas de modo equitativo a todos os titulares de autorizações de introdução no mercado. Deverá, pois, ser estabelecida uma unidade de faturação independentemente do procedimento ao abrigo do qual o medicamento tiver sido autorizado, ou seja, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou a Diretiva 2001/83/CE, e do modo como os números de autorização são atribuídos pelos Estados-Membros e pela Comissão. Para o efeito, deverá ser previsto uma unidade de faturação com base na(s) substância(s) ativa(s) e na forma farmacêutica dos medicamentos sujeitos à obrigação de registo na base de dados referida no artigo 57.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea l), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, com base em informações da lista de todos os medicamentos para uso humano autorizados na União referida no artigo 57.º, n.º 2, do mesmo regulamento. As substâncias ativas não deverão ser tidas em conta na fixação da unidade de faturação dos medicamentos homeopáticos autorizados e dos medicamentos à base de plantas autorizados.
- (15) Para ter em conta o âmbito das autorizações de medicamentos concedidas aos titulares de autorizações de introdução no mercado, o número de unidades de faturação correspondentes a essas autorizações deverá ter em conta o número de Estados-Membros onde a autorização de introdução no mercado é válida.
- (16) Em consonância com a política de apoio às pequenas e médias empresas desenvolvida pela União, deverão ser aplicadas taxas reduzidas às pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão ⁽¹⁾. Essas taxas deverão ser estabelecidas tendo devidamente em conta a capacidade de pagamento das pequenas e médias empresas. Em coerência com essa política, as microempresas na aceção da referida recomendação deverão ser isentas de todas as taxas previstas no presente regulamento.

⁽¹⁾ Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

- (17) Os medicamentos genéricos, os medicamentos autorizados ao abrigo das disposições relativas ao uso médico bem estabelecido, os medicamentos homeopáticos autorizados e os medicamentos à base de plantas autorizados deverão ser objeto de uma taxa anual reduzida, uma vez que estes medicamentos têm geralmente um perfil de segurança bem estabelecido. Porém, quando esses medicamentos estiverem abrangidos por um dos procedimentos de farmacovigilância realizados ao nível da União, a taxa deverá ser cobrada na íntegra, tendo em conta o trabalho envolvido.
- (18) Os medicamentos homeopáticos e os medicamentos à base de plantas registados, respetivamente, nos termos do artigo 14.º e do artigo 16.º-A da Diretiva 2001/83/CE deverão ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento, visto que as atividades de farmacovigilância relativas a estes medicamentos são realizadas pelos Estados-Membros. Os medicamentos cuja introdução no mercado tenha sido autorizada, de acordo com o artigo 126.º-A da Diretiva 2001/83/CE deverão também ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (19) Para evitar que seja imposta à Agência uma carga de trabalho administrativo desproporcionada, as reduções e isenções das taxas previstas no presente regulamento deverão aplicar-se com base numa declaração do titular da autorização de introdução no mercado que alegue ter direito a tais reduções ou isenções das taxas. Por conseguinte, a apresentação de informações incorretas deverá ser desencorajada mediante uma majoração da taxa aplicável.
- (20) Por razões de coerência, os prazos de pagamento das taxas cobradas ao abrigo do presente regulamento deverão ser fixados tendo em devida conta os prazos dos procedimentos de farmacovigilância fixados no Regulamento (CE) n.º 726/2004 e na Diretiva 2001/83/CE.
- (21) Os montantes das taxas e a remuneração dos relatores e correlatores previstos no presente regulamento deverão ser adaptados, quando adequado, para ter em conta a inflação, devendo para esse efeito utilizar-se o Índice Europeu de Preços no Consumidor publicado pelo Eurostat em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2494/95 do Conselho ⁽¹⁾. Para efeitos da referida adaptação, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os seus trabalhos preparatórios, nomeadamente ao nível de peritos. Ao preparar e redigir atos delegados, a Comissão deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (22) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, garantir o financiamento adequado das atividades de farmacovigilância realizadas a nível da União, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros individualmente e pode, pois, devido à dimensão da ação, ser mais bem realizado a 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. De acordo com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aquele objetivo.
- (23) Por razões de previsibilidade, de segurança jurídica e de proporcionalidade, a taxa anual relativa ao sistema no domínio das tecnologias da informação e ao acompanhamento da bibliografia médica deverá ser cobrada pela primeira vez em 1 de julho de 2015,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável às taxas a cobrar pela Agência Europeia de Medicamentos («Agência») aos titulares de autorizações de introdução no mercado pela realização de atividades de farmacovigilância relativas a medicamentos para uso humano («medicamentos») autorizados na União ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e da Diretiva 2001/83/CE.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 2494/95 do Conselho, de 23 de outubro de 1995, relativo aos índices harmonizados de preços no consumidor (JO L 257 de 27.10.1995, p. 1).

2. Os medicamentos homeopáticos e os medicamentos à base de plantas registados, respetivamente, em conformidade com o artigo 14.º e o artigo 16.º-A da Diretiva 2001/83/CE, bem como os medicamentos cuja introdução no mercado tenha sido autorizada em conformidade com o artigo 126.º-A da Diretiva 2001/83/CE são excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

3. O presente regulamento prevê as atividades de farmacovigilância realizadas a nível da União pelas quais são devidas taxas, os montantes e as regras de pagamento dessas taxas à Agência, bem como o nível de remuneração que a Agência deverá atribuir aos relatores, pelo serviço prestado e, quando aplicável, aos correlatores.

4. As microempresas ficam isentas das taxas previstas no presente regulamento.

5. As taxas previstas no presente regulamento são aplicáveis sem prejuízo das taxas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 297/95.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1) «Unidade de faturação», uma unidade definida por uma combinação única dos dados que se seguem, retirados da informação sobre todos os medicamentos autorizados na União, detida pela Agência e coerentes com a obrigação referida no artigo 57.º, n.º 2, alíneas b) e c), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 de os titulares de autorizações de introdução no mercado comunicarem essas informações à base de dados referida no artigo 57.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea l), desse regulamento:

- a) Designação do medicamento, de acordo com a definição prevista no artigo 1.º, ponto 20, da Diretiva 2001/83/CE;
- b) Titular da autorização de introdução no mercado;
- c) Estado-Membro onde a autorização de introdução no mercado é válida;
- d) Substância ativa ou combinação de substâncias ativas;
- e) Forma farmacêutica.

A alínea d), do primeiro parágrafo, não se aplica aos medicamentos homeopáticos autorizados nem aos medicamentos à base de plantas autorizados na aceção do artigo 1.º, respetivamente, pontos 5 e 30, da Diretiva 2001/83/CE;

2) «Média empresa», uma empresa de média dimensão na aceção da Recomendação 2003/361/CE;

3) «Pequena empresa», uma pequena empresa na aceção da Recomendação 2003/361/CE;

4) «Microempresa», uma microempresa na aceção da Recomendação 2003/361/CE.

Artigo 3.º

Tipos de taxas

1. As taxas relativas a atividades de farmacovigilância consistem em:

- a) Taxas pelos procedimentos realizados ao nível da União conforme previsto nos artigos 4.º, 5.º e 6.º;

b) Uma taxa anual conforme previsto no artigo 7.º.

2. Caso a Agência cobre uma taxa ao abrigo do n.º 1, alínea a), do presente artigo, a Agência deve remunerar, nos termos do artigo 9.º, as autoridades nacionais competentes:

a) Pelos serviços prestados pelos relatores e, quando aplicável, pelos correlatores no Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância nomeados como membros desse Comité pelos Estados-Membros;

b) Pelo trabalho realizado pelos Estados-Membros que atuem na qualidade de relatores e, quando aplicável, correlatores do Grupo de Coordenação.

Artigo 4.º

Taxa relativa à avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança

1. A Agência cobra uma taxa pela avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança referidos nos artigos 107.º-E e 107.º-G da Diretiva 2001/83/CE e no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

2. O montante da taxa e a remuneração correspondente da autoridade nacional competente, nos termos no artigo 3.º, n.º 2, são estabelecidos na Parte I, n.º 1, do Anexo.

3. Caso a obrigação de apresentar um relatório periódico atualizado de segurança no contexto dos procedimentos referidos no n.º 1 incida sobre um único titular de uma autorização de introdução no mercado, a Agência cobra a esse titular o montante total da taxa aplicável.

4. Caso dois ou mais titulares de autorizações de introdução no mercado sejam sujeitos à obrigação de apresentação de relatórios periódicos atualizados de segurança no contexto dos procedimentos referidos no n.º 1, a Agência divide o montante total da taxa entre esses titulares, em conformidade com a Parte I, n.º 2, do Anexo.

5. Caso os titulares de autorizações de introdução no mercado referidos nos n.ºs 3 e 4 sejam pequenas ou médias empresas, o montante a pagar pelos titulares é reduzido em conformidade com o disposto na Parte I, n.º 3, do Anexo.

6. A Agência cobra a taxa prevista no presente artigo mediante a emissão de uma fatura para cada titular de autorização de introdução no mercado em causa. A taxa é devida na data de início do processo de avaliação do relatório periódico atualizado de segurança. As taxas devidas ao abrigo do presente artigo são pagas à Agência no prazo de 30 dias de calendário a contar da data da fatura.

Artigo 5.º

Taxa relativa à avaliação dos estudos de segurança pós-autorização

1. A Agência cobra uma taxa relativamente à avaliação dos estudos de segurança pós-autorização referidos no artigo 21.º-A, alínea b), ou no artigo 22.º-A, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2001/83/CE e no artigo 9.º, n.º 4, alínea c-B), ou no artigo 10.º-A, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que sejam realizados em mais do que um Estado-Membro ao abrigo dos artigos 107.º-N a 107.º-Q da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 28.º-B do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

2. O montante da taxa e a remuneração correspondente da autoridade nacional competente, nos termos no artigo 3.º, n.º 2, são estabelecidos na Parte II, n.º 1, do Anexo.

3. Caso a obrigação de realizar um estudo de segurança pós-autorização seja imposta a vários titulares de autorizações de introdução no mercado, pelo facto de mais de um medicamento suscitar os mesmos motivos de preocupação, e se os titulares das autorizações de introdução no mercado em causa realizarem um estudo conjunto de segurança pós-autorização, o montante a pagar por cada titular é cobrado em conformidade com o disposto na parte II, n.º 2, do Anexo.
4. Caso o titular da autorização de introdução no mercado ao qual é imposta a obrigação de realizar um estudo de segurança pós-autorização seja uma pequena ou média empresa, o montante a pagar pelo titular é reduzido em conformidade com o disposto na Parte II, n.º 3, do Anexo.
5. A Agência cobra a taxa mediante a emissão de duas faturas a cada titular de autorização de introdução no mercado em causa, uma referente à avaliação do projeto de protocolo e outra referente à avaliação do relatório final do estudo. A parte relevante da taxa é devida no início do processo de avaliação do projeto de protocolo e no início do processo de avaliação do relatório final do estudo e são pagas à Agência no prazo de 30 dias de calendário a contar da data da respetiva fatura.
6. Os titulares de autorizações de introdução no mercado aos quais seja cobrada uma taxa ao abrigo do presente artigo ficam isentos do pagamento de quaisquer outras taxas cobradas pela Agência ou por uma autoridade nacional competente pela apresentação dos estudos referidos no n.º 1.

Artigo 6.º

Taxa relativa a avaliações no contexto de consultas iniciadas em resultado da avaliação de dados de farmacovigilância

1. A Agência cobra uma taxa pela avaliação realizada no contexto de um procedimento iniciado em resultado da avaliação de dados de farmacovigilância ao abrigo do artigo 31.º, n.º 1, segundo parágrafo, do artigo 31.º, n.º 2, e dos artigos 107.º-I a 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 20.º, n.º 8, do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
2. O montante da taxa e a remuneração correspondente da autoridade nacional competente, nos termos no artigo 3.º, n.º 2, são estabelecidos na Parte III, n.º 1, do Anexo.
3. Caso o procedimento referido no n.º 1 do presente artigo abranja apenas um titular de uma autorização de introdução no mercado, a Agência cobra a esse titular o montante total da taxa, em conformidade com o disposto na Parte III, n.º 1, do Anexo, exceto nos casos especificados no n.º 5 do presente artigo.
4. Caso o procedimento referido no n.º 1 do presente artigo abranja dois ou mais titulares de autorizações de introdução no mercado, a Agência divide o montante total da taxa entre esses titulares, em conformidade com a Parte III, n.º 2, do Anexo.
5. Caso o procedimento referido no n.º 1 do presente artigo envolva uma substância ou combinação de substâncias e um titular de uma autorização de introdução no mercado, a Agência cobra um montante reduzido da taxa a esse titular e procede à remuneração da autoridade nacional competente pelo serviço prestado pelo relator ou correlator, conforme disposto na Parte III, n.º 3, do Anexo. Caso o titular da autorização de introdução seja uma pequena ou média empresa, o montante a pagar pelo titular é reduzido em conformidade com o disposto na Parte III, n.º 3, do Anexo.
6. Caso os titulares de autorizações de introdução no mercado referidos nos n.ºs 3 e 4 do presente artigo sejam pequenas ou médias empresas, o montante a pagar por esses titulares é reduzido em conformidade com o disposto na Parte III, n.º 4, do Anexo.
7. A Agência cobra a taxa prevista no presente artigo mediante a emissão de uma fatura separada para cada titular de uma autorização de introdução no mercado que participe no procedimento. A taxa é devida na data de início do processo. As taxas devidas ao abrigo do presente artigo são pagas à Agência no prazo de 30 dias de calendário a contar da data da fatura.

*Artigo 7.º***Taxa anual relativa aos sistemas no domínio das tecnologias da informação e ao acompanhamento da literatura médica**

1. A Agência cobra, uma vez por ano, uma taxa em conformidade com o disposto na Parte IV, n.º 1, do Anexo («taxa anual») para as suas atividades de farmacovigilância relativas aos sistemas no domínio das tecnologias da informação previstos nos artigos 24.º, 25.º-A e 26.º e no artigo 57.º, n.º 1, alínea l), e n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e para o acompanhamento da literatura médica selecionada previsto no artigo 27.º do mesmo regulamento.

2. A taxa anual é cobrada aos titulares de autorizações de introdução no mercado de todos os medicamentos autorizados na União em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, com base nas unidades de faturação correspondentes a esses medicamentos. As unidades de faturação correspondentes a medicamentos autorizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 não estão sujeitas à taxa anual.

O montante total da taxa anual a pagar por cada titular de uma autorização de introdução no mercado deve ser calculado pela Agência com base nas unidades de faturação correspondentes às informações registadas em 1 de julho de cada ano. Esse montante abrange o período compreendido entre 1 de janeiro e 31 de dezembro do ano em causa.

3. Caso o titular da autorização de introdução no mercado seja uma pequena ou média empresa, o montante a pagar por esse titular deve ser reduzido em conformidade com o disposto na Parte IV, n.º 2, do Anexo.

4. Aos medicamentos referidos no artigo 10.º, n.º 1, e no artigo 10.º-A da Diretiva 2001/83/CE, bem como aos medicamentos homeopáticos autorizados e aos medicamentos à base de plantas autorizados, deve ser aplicada uma taxa anual reduzida, em conformidade com o disposto na Parte IV, n.º 3, do Anexo.

5. Caso o titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento referido no n.º 4 seja uma pequena ou média empresa, só é aplicável a redução da taxa prevista no n.º 3.

6. A taxa anual relativa a cada ano civil é paga todos os anos a 1 de julho.

As taxas devidas ao abrigo do presente artigo são pagas no prazo de 30 dias de calendário a contar da data da fatura.

7. A Agência conserva as receitas provenientes da taxa anual.

*Artigo 8.º***Reduções e isenções das taxas**

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado que aleguem ser pequenas e médias empresas com direito a uma taxa reduzida ao abrigo do artigo 4.º, n.º 5, do artigo 5.º, n.º 4, do artigo 6.º, n.ºs 5 e 6, ou do artigo 7.º, n.º 3, apresentam à Agência uma declaração para esse efeito no prazo de 30 dias de calendário a contar da data da fatura da Agência. A Agência aplica a redução da taxa com base nessa declaração.

2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado que aleguem ser microempresas e ter direito à isenção das taxas ao abrigo do artigo 1.º, n.º 4, apresentam à Agência uma declaração para esse efeito no prazo de 30 dias de calendário a contar da data da fatura da Agência. A Agência aplica a isenção com base nessa declaração.

3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado que aleguem ter direito a uma taxa anual reduzida ao abrigo do artigo 7.º, n.º 4, apresentam à Agência uma declaração para esse efeito. A Agência publica orientações sobre o modo como esta declaração é formulada por parte do titular da autorização de introdução no mercado. A Agência aplica a redução da taxa com base nessa declaração. Se a declaração for feita pelos titulares de autorizações de introdução no mercado após a receção da fatura da Agência, é apresentada no prazo de 30 dias de calendário a contar da data dessa fatura.

4. A Agência pode solicitar, a qualquer momento, prova do cumprimento das condições exigidas para uma redução ou isenção das taxas. Nesse caso, o titular de autorização de introdução no mercado que alegue ter direito a uma redução ou isenção da taxa ao abrigo do presente regulamento apresenta à Agência, no prazo de 30 dias de calendário a contar da receção do pedido desta última, as informações necessárias para que a Agência possa verificar o cumprimento dessas condições.

5. Se o titular de autorização de introdução no mercado que alegue ou tenha alegado ter direito a uma redução ou isenção das taxas ao abrigo do presente regulamento não conseguir demonstrar que tem direito a essa redução ou isenção, o montante da taxa estabelecido no Anexo é majorado em 10 % e a Agência cobra o montante total aplicável após majoração ou, se for o caso, o saldo em dívida em relação a este montante.

Artigo 9.º

Pagamento pela Agência da remuneração das autoridades nacionais competentes

1. A Agência remunera as autoridades nacionais competentes pelos serviços prestados pelos relatores e, quando aplicável, pelos correlatores em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, nos seguintes casos:

- a) Quando o Estado-Membro tiver nomeado um membro do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância que aja como relator e, quando aplicável, como correlator no âmbito da avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança referidos no artigo 4.º;
- b) Quando o Grupo de Coordenação tiver nomeado um Estado-Membro que atue como relator e, quando aplicável, como correlator no contexto da avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança referidos no artigo 4.º;
- c) Quando o Estado-Membro tiver nomeado um membro do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância que atue como relator e, quando aplicável, como correlator da avaliação dos estudos de segurança após autorização referidos no artigo 5.º;
- d) Quando o Estado-Membro tiver nomeado um membro do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância que atue como relator e, quando aplicável, como correlator no âmbito das consultas referidas no artigo 6.º.

Quando o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância ou o Grupo de Coordenação decidirem nomear um correlator, a remuneração do relator e do correlator deve ser determinada em conformidade com as Partes I, II e III do Anexo.

2. Os montantes correspondentes à remuneração de cada uma das atividades enumeradas no n.º 1, primeiro parágrafo, do presente artigo, são definidos nas Partes I, II e III do Anexo.

3. A remuneração prevista no n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a), b) e d), só pode ser paga depois de o relatório final de avaliação destinado a uma recomendação a adotar pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância ter sido disponibilizado à Agência. A remuneração pela avaliação dos estudos de segurança pós-autorização referidos no n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c), será paga em duas prestações. A primeira prestação é relativa à avaliação do projeto de protocolo e a segunda à avaliação do relatório final. Ambas serão pagas após os respetivos relatórios finais de avaliação terem sido apresentados ao Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância.

4. A remuneração pelos serviços prestados pelo relator e pelo correlator, e por qualquer apoio científico e técnico conexo, é fixada sem prejuízo da obrigação dos Estados-Membros de não darem aos membros nem aos peritos do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância instruções incompatíveis com as tarefas que lhes incumbem individualmente enquanto relator ou correlator, nem com as tarefas e responsabilidades da Agência.

5. A remuneração é paga em conformidade com o contrato escrito referido no artigo 62.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Os eventuais encargos bancários decorrentes do pagamento dessa remuneração ficam a cargo da Agência.

Artigo 10.º

Método de pagamento das taxas

1. O pagamento das taxas é efetuado em euros.
2. O pagamento das taxas só pode se efetuado após os titulares das autorizações de introdução no mercado terem recebido uma fatura emitida pela Agência.
3. O pagamento das taxas é efetuado por meio de transferência para a conta bancária da Agência. Os eventuais encargos bancários decorrentes do pagamento ficam a cargo dos titulares das autorizações de introdução no mercado.

Artigo 11.º

Modo de pagamento das taxas

O titular da autorização de introdução no mercado indica em cada pagamento a referência do número da fatura. No caso de pagamentos efetuados através de um sistema de pagamento eletrónico, o número automaticamente gerado pelo sistema de faturação da Agência será considerado como o número de referência.

Artigo 12.º

Modo de pagamento das taxas

Considera-se que a data do pagamento é a data de receção do montante total do pagamento na conta bancária da Agência. Só se considera que o prazo de pagamento foi respeitado se o montante total da taxa tiver sido pago.

Artigo 13.º

Reembolso de montantes pagos em excesso

A Agência reembolsa os montantes pagos em excesso ao titular da autorização de introdução no mercado, salvo acordo em contrário deste. No entanto, se o montante em excesso for inferior a 100 EUR e o titular da autorização de introdução no mercado em causa não tiver solicitado expressamente o reembolso, esse montante não é reembolsado.

Artigo 14.º

Mapa previsional do orçamento da Agência

Ao apresentar o mapa previsional de receitas e despesas para o exercício seguinte, em conformidade com o artigo 67.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a Agência inclui informações pormenorizadas sobre as receitas provenientes de taxas relativas a atividades de farmacovigilância. Essas informações estabelecem a distinção entre a taxa anual e as taxas relativas a cada um dos procedimentos referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a). A Agência fornece igualmente informações analíticas específicas sobre as suas receitas e despesas relacionadas com atividades de farmacovigilância, estabelecendo a distinção entre a taxa anual e cada uma das taxas relativas aos procedimentos referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a).

*Artigo 15.º***Transparência e acompanhamento**

1. Os montantes e percentagens estabelecidos nas Partes I a IV do Anexo são publicados no sítio Internet da Agência.
2. No âmbito do relatório anual de atividades apresentado ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão, e ao Tribunal de Contas, o Diretor executivo da Agência fornece informações sobre os elementos suscetíveis de terem incidência nos custos que devem ser cobertos pelas taxas previstas no presente regulamento. Essas informações incluem uma discriminação dos custos relativos ao ano anterior e uma previsão para o ano seguinte. A Agência publica igualmente uma panorâmica dessas informações no seu relatório anual.
3. O Diretor executivo da Agência disponibiliza igualmente à Comissão e ao Conselho de Administração, uma vez por ano, as informações sobre o desempenho definidas na Parte V do Anexo, com base nos indicadores de desempenho referidos no n.º 4 do presente artigo.
4. Até 18 de julho de 2015, a Agência adota um conjunto de indicadores de desempenho, tomando em consideração as informações enumeradas na Parte V do Anexo.
5. A taxa de inflação calculada por meio do Índice Europeu de Preços no Consumidor publicado pelo Eurostat em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2494/95 é objeto de um acompanhamento, para efeitos dos montantes estabelecidos no Anexo. Esse acompanhamento tem lugar pela primeira vez depois de o presente regulamento ter sido aplicado durante um ano civil completo e posteriormente com periodicidade anual.
6. Caso se justifique, à luz do acompanhamento referido no n.º 5 do presente artigo, a Comissão adota atos delegados no que diz respeito ao ajustamento dos montantes das taxas e da remuneração dos relatores e dos correlatores referidos nas Partes I a IV do Anexo. Caso o ato delegado entre em vigor antes de 1 de julho, esses ajustamentos produzem efeitos no dia 1 de julho. Caso o ato delegado entre em vigor após 30 de junho, esses ajustamentos produzem efeitos a partir da data da entrada em vigor do ato delegado.

*Artigo 16.º***Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 15.º, n.º 6, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 17 de julho de 2014. A Comissão elabora um relatório sobre a delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 15.º, n.º 6, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 15.º, n.º 6, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

*Artigo 17.º***Disposições transitórias**

As taxas referidas nos artigos 4.º, 5.º e 6.º não são aplicáveis aos procedimentos levados a cabo à escala da União cuja avaliação tenha sido iniciada antes de 26 de agosto de 2014.

*Artigo 18.º***Entrada em vigor e aplicação**

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. A taxa fixa anual referida no artigo 7.º será cobrada pela primeira vez a 1 de julho de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2014.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

D. KOURKOULAS

ANEXO

PARTE I

TAXA RELATIVA À AVALIAÇÃO DOS RELATÓRIOS PERIÓDICOS ATUALIZADOS DE SEGURANÇA REFERIDA NO ARTIGO 4.º

1. A taxa relativa à avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança é de 19 500 EUR por procedimento. Deste montante, a remuneração correspondente do relator a partilhar com o(s) correlator(es), quando aplicável, é de 13 100 EUR.
2. Para efeitos do cálculo do montante a cobrar a cada titular de uma autorização de introdução no mercado de acordo com o artigo 4.º, n.º 4, a Agência calcula a percentagem de unidades de faturação detidas por cada titular em causa em relação ao número total de unidades de faturação detidas por todos os titulares de autorizações de introdução no mercado abrangidos pelo procedimento.

A parte a pagar por cada titular de uma autorização de introdução no mercado é calculada:
 - a) Repartindo o montante total da taxa entre os titulares de autorizações de introdução no mercado em causa proporcionalmente ao número de unidades de faturação; e
 - b) Aplicando em seguida a redução da taxa referida no n.º 3, da presente Parte e a isenção da taxa referida no artigo 1.º, n.º 4, se for o caso.
3. Em aplicação do artigo 4.º, n.º 5, as pequenas e médias empresas pagam 60 % do montante aplicável.
4. Caso seja aplicável a redução ou a isenção da taxa, a remuneração do relator e, quando aplicável, do(s) correlator(es) é também adaptada proporcionalmente. Se a Agência cobrar posteriormente o montante total aplicável, incluindo a majoração de 10 % prevista no artigo 8.º, n.º 5, a remuneração do relator e, quando aplicável, do(s) correlator(es), é também adaptada proporcionalmente.

PARTE II

TAXA RELATIVA À AVALIAÇÃO DE ESTUDOS DE SEGURANÇA PÓS-AUTORIZAÇÃO REFERIDA NO ARTIGO 5.º

1. A taxa relativa à avaliação de cada estudo de segurança após autorização é de 43 000 EUR, a pagar em duas prestações, do seguinte modo:
 - a) 17 200 EUR no início do processo de avaliação do projeto de protocolo referido no artigo 107.º-N da diretiva 2001/83/CE; deste montante, a remuneração correspondente do relator a partilhar com o(s) correlator(es), quando aplicável, é de 7 280 EUR;
 - b) 25 800 EUR no início do processo de avaliação do relatório final do estudo pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância referido no artigo 107.º-P da diretiva 2001/83/CE; deste montante, a remuneração correspondente do relator a partilhar com o(s) correlator(es), quando aplicável, é de 10 920 EUR.
2. Quando os titulares de autorizações de introdução no mercado realizarem um estudo conjunto de segurança pós-autorização tal como referido no artigo 5.º, n.º 3, o montante a pagar por cada titular da autorização de introdução no mercado é cobrado pela Agência dividindo equitativamente o montante total da taxa entre os titulares em causa. Se for o caso, é aplicada à parte a pagar pelo titular da autorização de introdução no mercado a redução da taxa referida no n.º 3 da presente Parte, ou, se adequado, a isenção da taxa referida no artigo 1.º, n.º 4.
3. Em aplicação do artigo 5.º, n.º 4, as pequenas e médias empresas pagam 60 % do montante aplicável.

4. Caso seja aplicável a redução ou isenção da taxa, a remuneração do relator e, quando aplicável, do(s) correlator(es) é também adaptada proporcionalmente. Se a Agência cobrar posteriormente o montante total aplicável, incluindo a majoração de 10 % prevista no artigo 8.º, n.º 5, a remuneração do relator e, quando aplicável, do(s) correlator(es) é também adaptada proporcionalmente.

PARTE III

TAXA RELATIVA ÀS AVALIAÇÕES NO CONTEXTO DE CONSULTAS INICIADAS EM RESULTADO DA AVALIAÇÃO CDE DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA REFERIDA NO ARTIGO 6.º

1. A taxa relativa à avaliação do procedimento referido no artigo 6.º, n.º 1, é de 179 000 EUR quando uma ou duas substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas estão incluídas na avaliação. O valor desta taxa é aumentado em 38 800 EUR por cada substância ativa ou associação de substâncias ativas adicional a partir da terceira substância ativa ou associação de substâncias ativas. A taxa não pode ser superior a 295 400 EUR independentemente do número de substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas.

A partir do montante da taxa, a remuneração total do relator e do(s) correlator(es) é a seguinte:

- a) Quando uma ou duas substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas estão incluídas na avaliação: 119 333 EUR;
- b) Quando três substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas estão incluídas na avaliação: 145 200 EUR;
- c) Quando quatro substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas estão incluídas na avaliação: 171 066 EUR;
- d) Quando cinco ou mais substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas estão incluídas na avaliação: 196 933 EUR.

Quando uma ou duas substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas estão incluídas na avaliação, a Agência remunera as autoridades nacionais competentes pelo serviço prestado pelo relator e pelo(s) correlator(es), dividindo equitativamente o montante total da remuneração.

Quando três ou mais substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas estão incluídas na avaliação, a Agência remunera as autoridades nacionais competentes pelo serviço prestado pelo relator e pelo(s) correlator(es) do seguinte modo:

- a) Dividindo equitativamente o montante total da remuneração entre as autoridades nacionais;
 - b) Aumentando, em seguida, o montante da remuneração do relator daí resultante em 1 000 EUR quando estão incluídas três substâncias e/ou associação de substâncias ativas, em 2 000 EUR quando estão incluídas quatro substâncias e/ou associação de substâncias ativas, e em 3 000 EUR quando estão incluídas cinco ou mais substâncias e/ou associação de substâncias ativas. Este aumento é pago utilizando as percentagens das taxas atribuídas à Agência e ao(s) correlator(es), contribuindo cada qual com o mesmo montante.
2. Para efeitos do cálculo do montante a cobrar a cada titular de uma autorização de introdução no mercado de acordo com o artigo 6.º, n.º 4, a Agência calcula a percentagem de unidades de faturação do titular em causa do total de unidades de faturação detidas por todos os titulares de autorizações de introdução no mercado abrangidos pelo procedimento.

O montante a pagar por cada titular de uma autorização de introdução no mercado é calculado:

- a) Repartindo o montante total da taxa entre os titulares de autorizações de introdução no mercado em causa proporcionalmente ao número de unidades de faturação; e

- b) Aplicando em seguida a redução da taxa referida no n.º 4, da presente Parte e a isenção da taxa referida no artigo 1.º, n.º 4, se for o caso.

Caso seja aplicável a redução ou a isenção da taxa, a remuneração do relator e do(s) correlator(es) é também adaptada proporcionalmente. Se a Agência cobrar posteriormente o montante total aplicável, incluindo a majoração de 10 % prevista no artigo 8.º, n.º 5, a remuneração do relator e do(s) correlator(es) é adaptada proporcionalmente.

3. Em aplicação do artigo 6.º, n.º 5, o montante a pagar pelo titular da autorização de introdução no mercado é de dois terços da taxa aplicável estabelecida no n.º 1 da presente Parte. As pequenas e médias empresas pagam 60 % do montante aplicável.

O montante total da remuneração do relator e do(s) correlator(es) a partir da taxas reduzidas a que se refere o primeiro parágrafo corresponde à mesma proporção do montante total da remuneração do relator e do(s) correlator(es) a partir da taxa fixada no n.º 1 da presente Parte para as avaliações que envolvam uma ou duas substâncias ativas e/ou associações de substâncias ativas. A Agência divide esse montante em partes iguais entre as autoridades nacionais competentes pelo serviço prestados pelo relator e pelo(s) correlator(es).

4. Em aplicação do artigo 6.º, n.º 6, as pequenas e médias empresas pagam 60 % do montante aplicável.

PARTE IV

TAXA ANUAL RELATIVA AOS SISTEMAS NO DOMÍNIO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E AO ACOMPANHAMENTO DA LITERATURA MÉDICA REFERIDA NO ARTIGO 7.º

1. A taxa anual é de 67 EUR por unidade de faturação.
2. Em aplicação do artigo 7.º, n.º 3, as pequenas e médias empresas pagam 60 % do montante aplicável.
3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos referidos no artigo 7.º, n.º 4, pagam 80 % do montante aplicável às unidades de faturação correspondentes a esses medicamentos.

PARTE V

INFORMAÇÕES SOBRE O DESEMPENHO

As informações seguintes dizem respeito a cada ano civil:

Número de efetivos da Agência que participam em atividades de farmacovigilância nos termos da legislação da União aplicável durante o período de referência, especificando o número de efetivos afetados a atividades correspondentes a cada uma das taxas referidas nos artigos 4.º a 7.º.
Número de horas subcontratadas a terceiros, especificando as atividades em causa e os custos incorridos.
Custos globais de farmacovigilância e discriminação dos custos com o pessoal e custos não relacionados com o pessoal relativos às atividades correspondentes a cada uma das taxas referidas nos artigos 4.º a 7.º.
Número de procedimentos relativos à avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança, bem como número de titulares de autorizações de introdução no mercado e número de unidades de faturação por procedimento; número de relatórios apresentados por procedimento e número de titulares de autorizações de introdução no mercado que apresentaram um relatório periódico atualizado de segurança conjunto.
Número de procedimentos relativos à avaliação dos projetos de protocolos e dos relatórios finais dos estudos de segurança pós-autorização; número de titulares de autorizações de introdução no mercado que apresentaram um projeto de protocolo; número de titulares de autorizações de introdução no mercado que apresentaram um relatório final de estudo; e número de titulares de autorizações de introdução no mercado que apresentaram um estudo conjunto.

Número de procedimentos relativos a consultas iniciadas resultantes da avaliação dos dados de farmacovigilância, bem como número de titulares de autorizações de introdução no mercado e número de unidades de faturação em causa, por titular e por procedimento.

Número de titulares de autorizações de introdução no mercado que solicitaram o estatuto de pequena e média empresa abrangidos por cada procedimento; número de titulares de autorizações de introdução no mercado cujo pedido foi recusado.

Número de titulares de autorizações de introdução no mercado que solicitaram o estatuto de microempresa; número de titulares de autorizações de introdução no mercado cujo pedido de isenção da taxa foi recusado.

Número de titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos referidos no artigo 7.º, n.º 4, que beneficiaram de taxas anuais reduzidas; número de unidades de faturação por cada titular de uma autorização de introdução no mercado em causa.

Número de faturas enviadas e de taxas anuais cobradas no que diz respeito à taxa anual, bem como montante médio e montante total faturado aos titulares de autorizações de introdução no mercado.

Número de titulares de autorizações de introdução no mercado que solicitaram o estatuto de pequena e média empresa ou de microempresa para cada aplicação anual da taxa anual; número de titulares de autorizações de introdução no mercado cujo pedido foi recusado.

Nomeação de relatores e de correlatores por Estado-Membro e por tipo de procedimento.

Número de horas de trabalho despendidas pelo relator e pelo(s) correlator(es) em cada procedimento tendo por base as informações prestadas à Agência pelas autoridades nacionais competentes envolvidas.

REGULAMENTO (UE) N.º 659/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 15 de maio de 2014

que altera o Regulamento (CE) n.º 638/2004, relativo às estatísticas comunitárias sobre as trocas de bens entre Estados-Membros, no que se refere à atribuição de poderes delegados e de competências de execução à Comissão para a adoção de certas medidas, para a comunicação de informações pela administração aduaneira, para o intercâmbio de dados confidenciais entre os Estados-Membros e para a definição de valor estatístico

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 338.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Em consequência da entrada em vigor do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), os poderes conferidos à Comissão deverão ser alinhados pelos artigos 290.º e 291.º do TFUE.
- (2) No âmbito da adoção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, a Comissão comprometeu-se a rever, à luz dos critérios consagrados no TFUE, os atos legislativos que contêm referências ao procedimento de regulamentação com controlo.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 638/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ atribui à Comissão competências para executar algumas das suas disposições.
- (4) A fim de alinhar o Regulamento (CE) n.º 638/2004 pelos artigos 290.º e 291.º do TFUE, as competências de execução conferidas à Comissão por esse regulamento deverão ser substituídas por poderes para adotar atos delegados e atos de execução.
- (5) A fim de dar respostas satisfatórias às necessidades dos utilizadores de informação estatística sem impor uma carga excessiva aos operadores económicos, e de atender às alterações necessárias por razões metodológicas e à necessidade de estabelecer um sistema eficaz para a recolha de dados e a compilação de estatísticas, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à adoção de regras diferentes ou específicas aplicáveis a bens ou movimentos especiais, à adaptação das taxas de cobertura Intrastat, à especificação das condições para a definição dos limiares a que se refere o artigo 10.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 638/2004, à especificação das condições para simplificar a informação a fornecer relativamente às pequenas transações individuais e à definição dos dados agregados.

⁽¹⁾ Posição do Parlamento Europeu de 15 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 6 de maio de 2014.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 638/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo às estatísticas comunitárias sobre as trocas de bens entre Estados-Membros e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 3330/91 do Conselho (JO L 102 de 7.4.2004, p. 1).

- (6) Ao adotar atos delegados, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho. A Comissão deverá assegurar igualmente que os atos delegados previstos nos atos legislativos não imponham uma carga adicional importante aos Estados-Membros e aos respondentes, e que sejam o mais económicos possível.
- (7) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do Regulamento (CE) n.º 638/2004, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão que a habilitem a adotar as disposições necessárias para a recolha de informações, em especial no que diz respeito aos códigos a utilizar, à determinação da distribuição das estimativas, às disposições técnicas aplicáveis à compilação de estatísticas anuais do comércio desagregadas segundo as características das empresas, e às medidas necessárias para garantir que a qualidade das estatísticas transmitidas cumpra as normas de qualidade. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
- (8) O comité de estatísticas das trocas de bens entre os Estados-Membros («Comité Intrastat») referido no artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 638/2004 aconselha e assiste a Comissão no exercício das suas competências de execução.
- (9) No âmbito da estratégia que visa dotar o Sistema Estatístico Europeu (SEE) de uma estrutura piramidal clara destinada a melhorar a coordenação e a parceria no quadro do SEE, o Comité do Sistema Estatístico Europeu (CSEE), criado pelo Regulamento (CE) n.º 223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, deverá ter uma função consultiva e assistir a Comissão no exercício das suas competências de execução. A melhoria da coordenação entre as autoridades nacionais e a Comissão (Eurostat) é fundamental para a produção de estatísticas de melhor qualidade na União.
- (10) O Regulamento (CE) n.º 638/2004 deverá ser alterado, substituindo-se a referência ao Comité Intrastat por uma referência ao CSEE.
- (11) Devido à simplificação dos sistemas de desalfandegamento, os dados estatísticos sobre os bens sujeitos a transformação sob regime aduaneiro deixaram de estar disponíveis em sede aduaneira. A fim de garantir a cobertura desses dados, os movimentos desses bens deverão ser incluídos no sistema Intrastat.
- (12) O intercâmbio de dados confidenciais relacionados com as estatísticas das trocas comerciais intra-União deverá ser autorizado entre os Estados-Membros, a fim de tornar mais eficiente o desenvolvimento, a produção e a divulgação dos dados ou de melhorar a qualidade dessas estatísticas. Esse intercâmbio de dados confidenciais deverá ser facultativo, efetuado com cuidado, e não deverá implicar por inerência um aumento da carga administrativa das empresas.
- (13) A definição de valor estatístico deverá ser clarificada e alinhada pela definição desse conceito no âmbito das estatísticas das trocas comerciais extra-União, a fim de permitir uma melhor comparabilidade entre as estatísticas das trocas comerciais intra-União e extra-União. A existência de definições uniformes é essencial para o registo harmonizado das trocas comerciais transfronteiriças e especialmente importante como condição prévia para permitir que as autoridades nacionais façam interpretações concordantes das regras que têm incidência nas atividades transfronteiriças das empresas.
- (14) Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, é necessário e oportuno estabelecer regras harmonizadas sobre a comunicação de informações pela administração aduaneira, sobre o intercâmbio de dados confidenciais entre os Estados-Membros e sobre a definição de valor estatístico no domínio das estatísticas das trocas comerciais intra-União. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, do Tratado da União Europeia, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009, relativo às Estatísticas Europeias e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1101/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à transmissão de informações abrangidas pelo segredo estatístico ao Serviço de Estatística das Comunidades Europeias, o Regulamento (CE) n.º 322/97 do Conselho, relativo às estatísticas comunitárias, e a Decisão 89/382/CEE, Euratom do Conselho, que cria o Comité do Programa Estatístico das Comunidades Europeias (JO L 87 de 31.3.2009, p. 164).

- (15) A transmissão de dados pelas autoridades nacionais deverá ser gratuita para os Estados-Membros e para as instituições e agências da União.
- (16) Importa garantir a segurança dos modos de transmissão de dados estatísticos sensíveis, incluindo dados económicos.
- (17) Para garantir a segurança jurídica, o presente regulamento não deverá afetar os procedimentos de adoção de medidas iniciados mas não concluídos antes da sua entrada em vigor.
- (18) O Regulamento (CE) n.º 638/2004 deverá, pois, ser alterado,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 638/2004 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 3.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 13.º-A, no que diz respeito a regras diferentes ou específicas aplicáveis a mercadorias ou movimentos especiais.»

- 2) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 1, é suprimida a palavra «comunitárias»;

- b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. As informações estatísticas sobre expedições e chegadas de mercadorias que sejam objeto de um documento administrativo único para efeitos aduaneiros ou fiscais são fornecidas diretamente pelas alfândegas às autoridades nacionais, pelo menos uma vez por mês.»

- c) É inserido o seguinte número:

«2-A. A administração aduaneira responsável em cada Estado-Membro fornece à autoridade nacional, por iniciativa própria ou a pedido desta última, todas as informações disponíveis para identificar a pessoa que efetua expedições e chegadas de mercadorias abrangidas pelos regimes aduaneiros de aperfeiçoamento ativo ou de transformação sob controlo aduaneiro.»

- 3) O artigo 6.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 6.º

Período de referência

O período de referência para as informações a fornecer nos termos do artigo 5.º é:

- a) O mês de calendário da expedição ou da chegada das mercadorias;
- b) O mês de calendário em que ocorreu o facto gerador do imposto para as mercadorias comunitárias em que o IVA é exigível nas aquisições e fornecimentos intracomunitários; ou

c) O mês de calendário em que a declaração é aceite pela alfândega, sempre que a declaração aduaneira seja utilizada como fonte de dados.».

4) No artigo 9.º, n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«As definições dos dados estatísticos referidos nas alíneas e) a h) constam do anexo. A Comissão adota, através de atos de execução, o método de recolha dessas informações, em especial os códigos e o formato a utilizar.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 14.º, n.º 2.».

5) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 9.º-A

Intercâmbio de dados confidenciais

O intercâmbio de dados confidenciais, na aceção do artigo 3.º, ponto 7, do Regulamento (CE) n.º 223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), só pode ser efetuado para fins estatísticos, entre as autoridades nacionais responsáveis de cada Estado-Membro, caso sirva o desenvolvimento, a produção e a difusão eficientes de estatísticas europeias relativas à troca de bens entre Estados-Membros ou a melhoria da sua qualidade.

As autoridades nacionais que tiverem obtido dados confidenciais tratam essa informação de forma confidencial e utilizam-na exclusivamente para fins estatísticos, nos termos do Capítulo V do Regulamento (CE) n.º 223/2009.

(*) Regulamento (CE) n.º 223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009, relativo às Estatísticas Europeias e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1101/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à transmissão de informações abrangidas pelo segredo estatístico ao Serviço de Estatística das Comunidades Europeias, o Regulamento (CE) n.º 322/97 do Conselho, relativo às estatísticas comunitárias, e a Decisão 89/382/CEE, Euratom do Conselho, que cria o Comité do Programa Estatístico das Comunidades Europeias (JO L 87 de 31.3.2009, p. 164).».

6) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 3, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 13.º-A, a fim de adaptar as taxas de cobertura Intrastat ao desenvolvimento técnico e económico, reduzindo-as, sempre que possível, e mantendo, porém, estatísticas que respeitem os indicadores e as normas de qualidade em vigor.»;

b) No n.º 4, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 13.º-A, a fim de especificar as condições para a definição desses limiares.»;

c) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Em certas condições que satisfaçam os requisitos de qualidade, os Estados-Membros podem simplificar as informações a fornecer em relação às transações individuais de pequena relevância, desde que essa simplificação não afete a qualidade das estatísticas. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 13.º-A, a fim de especificar essas condições.».

7) O artigo 12.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) 40 dias de calendário a contar do final do mês de referência, para os dados agregados a definir pela Comissão. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 13.º-A, a fim de definir esses dados agregados. Os referidos atos delegados devem ter em conta o desenvolvimento económico e técnico relevante.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros fornecem à Comissão (Eurostat) os resultados mensais das suas trocas comerciais totais, utilizando estimativas, sempre que necessário. A Comissão determina, através de atos de execução, a distribuição dessas estimativas. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 14.º, n.º 2.»;

c) No n.º 4, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão adota, através de atos de execução, disposições técnicas aplicáveis para a compilação dessas estatísticas da forma mais económica possível.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 14.º, n.º 2.».

8) No artigo 13.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. A Comissão adota, através de atos de execução, as medidas necessárias para assegurar a qualidade das estatísticas transmitidas de acordo com os atributos de qualidade definidos, evitando custos excessivos para as autoridades nacionais.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 14.º, n.º 2.».

9) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 13.º-A

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. Ao exercer os poderes delegados no artigo 3.º, n.º 4, no artigo 10.º, n.ºs 3, 4 e 5, e no artigo 12.º, n.º 1, alínea a), do presente regulamento, a Comissão deve atuar nos termos do artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 223/2009, assegurando, nomeadamente, que os atos delegados por si adotados não imponham uma carga adicional importante aos Estados-Membros e aos respondentes.

É particularmente importante que a Comissão siga a sua prática habitual e proceda a consultas aos peritos, incluindo peritos dos Estados-Membros, antes de adotar esses atos delegados.

3. O poder de adotar os atos delegados referidos no artigo 3.º, n.º 4, no artigo 10.º, n.ºs 3, 4 e 5, e no artigo 12.º, n.º 1, alínea a), é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 17 de julho de 2014. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

4. A delegação de poderes referida no artigo 3.º, n.º 4, no artigo 10.º, n.ºs 3, 4 e 5, e no artigo 12.º, n.º 1, alínea a), pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 3.º, n.º 4, do artigo 10.º, n.ºs 3, 4 e 5, e do artigo 12.º, n.º 1, alínea a), só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de três meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por três meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

10) O artigo 14.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 14.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité do Sistema Estatístico Europeu, criado pelo Regulamento (CE) n.º 223/2009. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

(*) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

11) No anexo, ponto 3, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) O valor estatístico, que representa o valor calculado na fronteira nacional dos Estados-Membros. Esse valor tem por base o montante coletável ou, se for o caso, o valor que o substitui. Inclui apenas as despesas acessórias (frete e seguro) respeitantes à parte do trajeto que, em caso de expedição, se situe no território do Estado-Membro de expedição e, em caso de chegada, fora do território do Estado-Membro de chegada. No caso de expedição, diz-se ser um valor fob (franco a bordo), e, no caso de chegada, um valor cif (custo, seguro e frete).».

Artigo 2.º

O presente regulamento não afeta os procedimentos de adoção de medidas previstos no Regulamento (CE) n.º 638/2004 que tenham sido iniciados, mas não concluídos, antes da entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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 15 de maio de 2014.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

D. KOURKOULAS

REGULAMENTO (UE) N.º 660/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 15 de maio de 2014
que altera o Regulamento (CE) n.º 1013/2006 relativo a transferências de resíduos

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 192.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Com o objetivo de proteger o ambiente, o Regulamento (CE) n.º 1013/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ estabelece requisitos para as transferências de resíduos na União e entre os Estados-Membros e países terceiros. Contudo, foram identificadas divergências e lacunas no que se refere ao controlo do cumprimento da regulamentação, bem como às inspeções efetuadas pelas autoridades que intervêm nas inspeções nos Estados-Membros.
- (2) É conveniente prever um planeamento adequado das inspeções das transferências de resíduos, a fim de criar a capacidade necessária para as inspeções e de prevenir eficazmente as transferências ilegais. As disposições relativas ao controlo do cumprimento e às inspeções previstas no artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 1013/2006 deverão, portanto, ser reforçadas, com vista a assegurar o planeamento periódico e coerente das referidas inspeções. O planeamento das inspeções deverá ser estabelecido por forma a que as inspeções sejam realizadas de acordo com essas disposições. Os planos de inspeção deverão basear-se numa avaliação dos riscos e incluir uma série de elementos fundamentais, nomeadamente objetivos, prioridades, a zona geográfica abrangida, informações sobre as inspeções planeadas, as funções atribuídas às autoridades que intervêm nas inspeções, disposições para a cooperação entre as autoridades que intervêm nas inspeções no mesmo Estado-Membro e em Estados-Membros diferentes, bem como, se for caso disso, para a cooperação entre tais autoridades nos Estados-Membros e em países terceiros, e ainda informações sobre formação dos inspetores e sobre os recursos humanos, financeiros e de outro tipo para a execução do plano de inspeção em causa.
- (3) Os planos de inspeção deverão poder ser elaborados separadamente ou constituir uma parte claramente definida de outros planos.
- (4) Uma vez que os planos de inspeção estão abrangidos pela Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, as disposições dessa diretiva, incluindo, se for caso disso, as exceções do artigo 4.º, são-lhes aplicáveis.

⁽¹⁾ Ainda não publicado no Jornal Oficial.

⁽²⁾ Ainda não publicado no Jornal Oficial.

⁽³⁾ Posição do Parlamento Europeu de 17 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 6 de maio de 2014.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1013/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2006, relativo a transferências de resíduos (JO L 190 de 12.7.2006, p. 1).

⁽⁵⁾ Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente e que revoga a Diretiva 90/313/CEE do Conselho (JO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

- (5) O resultado das inspeções e das medidas tomadas, inclusive das sanções que tiverem sido impostas, deverão ser disponibilizados ao público, nomeadamente por via eletrónica através da Internet.
- (6) Existem na União regras divergentes no que se refere ao poder e à possibilidade de as autoridades que intervêm nas inspeções nos Estados Membros exigirem provas para verificar a legalidade das transferências. As provas em causa poderão incidir, nomeadamente, na questão de saber se a substância ou objeto é um «resíduo», na aceção do Regulamento (CE) n.º 1013/2006, se o resíduo foi corretamente classificado e se se destina a ser transferido para instalações ambientalmente corretas, nos termos do artigo 49.º desse regulamento. O artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 1013/2006 deverá, por conseguinte, prever a possibilidade de as autoridades que intervêm nas inspeções nos Estados-Membros exigirem tais provas. Essas provas poderão ser exigidas com base numa disposição de aplicação geral ou caso a caso. Se não forem disponibilizadas provas, ou se as provas apresentadas forem consideradas insuficientes, o transporte da substância ou objeto ou a transferência de resíduos em causa deverão ser considerados uma transferência ilegal e ser objeto de tratamento nos termos das disposições pertinentes do Regulamento (CE) n.º 1013/2006.
- (7) As transferências ilegais de resíduos decorrem frequentemente de atividades de recolha, triagem e armazenagem não controladas. Por conseguinte, a realização de inspeções sistemáticas das transferências de resíduos deverá contribuir para identificar essas atividades não controladas e para lhes dar resposta, promovendo assim a execução do Regulamento (CE) n.º 1013/2006.
- (8) A fim de que os Estados-Membros disponham de tempo suficiente para se prepararem para a aplicação das medidas exigidas pelo artigo 50.º do Regulamento (CE) n.º 1013/2006, tal como alterado pelo presente regulamento, é necessário que os primeiros planos de inspeção sejam adotados até 1 de janeiro de 2017.
- (9) Em consequência da entrada em vigor do Tratado de Lisboa, os poderes conferidos à Comissão ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1013/2006 deverão ser adaptados aos artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).
- (10) O poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração de determinados elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 1013/2006. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (11) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do Regulamento (CE) n.º 1013/2006, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁾.
- (12) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1013/2006 deverá ser alterado,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 1013/2006 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 2.º, são aditados os seguintes pontos:

«7-A. “Reutilização”, as operações definidas no artigo 3.º, ponto 13, da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*);

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

35-A.

“Inspeção”, as ações empreendidas pelas autoridades intervenientes para verificar se um estabelecimento, uma empresa, um corretor, um comerciante, uma transferência de resíduos ou a respetiva valorização ou eliminação cumpre os requisitos pertinentes previstos no presente regulamento.

(*) Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).».

2) No artigo 26.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Sob reserva de acordo das autoridades competentes envolvidas e do notificador, as informações e documentos enumerados no n.º 1 podem ser submetidos e trocados por meio de intercâmbio eletrónico de dados com assinatura eletrónica ou autenticação eletrónica, nos termos da Diretiva 1999/93/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*), ou mediante um sistema de autenticação eletrónica comparável que proporcione o mesmo nível de segurança.

A fim de facilitar a execução do primeiro parágrafo, a Comissão adota, sempre que exequível, atos de execução que estabeleçam as exigências técnicas e organizativas relativas à execução prática do intercâmbio eletrónico de dados para submissão de documentos e informações. A Comissão toma em consideração todas as normas internacionais pertinentes e assegura que os requisitos estão em conformidade com a Diretiva 1999/93/CE ou proporcionam, pelo menos, o mesmo grau de segurança que essa diretiva. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 59.º-A, n.º 2.

(*) Diretiva 1999/93/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de dezembro de 1999, relativa a um quadro legal comunitário para as assinaturas eletrónicas (JO L 13 de 19.1.2000, p. 12).».

3) O artigo 50.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros tomam, por meio de medidas de controlo do cumprimento do presente regulamento, providências para, nomeadamente, efetuar inspeções de estabelecimentos, empresas, corretores e comerciantes, nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2008/98/CE, e inspeções de transferências de resíduos e da respetiva valorização ou eliminação.»;

b) É inserido o seguinte número:

«2-A. Até 1 de janeiro de 2017, os Estados-Membros asseguram que, em relação a todo o seu território geográfico, sejam elaborados, separadamente ou sob a forma de parte claramente definida de outros planos, um ou mais planos para as inspeções efetuadas nos termos do n.º 2 (“planos de inspeção”). Os planos de inspeção devem basear-se numa avaliação de riscos que abranja fluxos de resíduos específicos e fontes de transferências ilegais e que tenha em conta, se estiverem disponíveis e se for caso disso, dados baseados em serviços de informações, como, por exemplo, dados sobre investigações realizadas pelas autoridades policiais e aduaneiras e análises de atividades criminosas. A avaliação de riscos deve ter por objetivo, nomeadamente, determinar o número mínimo de inspeções necessárias, incluindo controlos físicos, de estabelecimentos, empresas, corretores, comerciantes e transferências de resíduos ou da respetiva valorização ou eliminação. Os planos de inspeção devem incluir os seguintes elementos:

a) Os objetivos e prioridades das inspeções, incluindo uma descrição do processo de seleção destas prioridades;

b) A zona geográfica abrangida pelo plano de inspeção em causa;

c) Informações sobre as inspeções planeadas, inclusive sobre os controlos físicos;

- d) As funções atribuídas a cada uma das autoridades que intervêm nas inspeções;
- e) As disposições para a cooperação entre as autoridades que intervêm nas inspeções;
- f) Informações sobre a formação dos inspetores sobre questões relacionadas com as inspeções; e
- g) Informações sobre os recursos humanos, financeiros e de outro tipo para a execução do plano de inspeção em causa.

Os planos de inspeção são revistos pelo menos de três em três anos e, se for caso disso, atualizados. Esta revisão avalia em que medida foram cumpridos os objetivos e outros elementos do plano de inspeção em causa.»;

- c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. As inspeções das transferências podem ser efetuadas, em especial:

- a) No ponto de origem, onde são realizadas com o produtor, o detentor ou o notificador;
- b) No ponto de destino, inclusive nas instalações de valorização ou eliminação intermédia e não intermédia, onde são realizadas com o destinatário final ou a instalação;
- c) Nas fronteiras da União; e/ou
- d) Durante a transferência no interior da União.»;

- d) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. As inspeções das transferências incluem a verificação dos documentos, a confirmação da identidade e, se for caso disso, o controlo físico dos resíduos.»;

- e) São inseridos os seguintes números:

«4-A. Para verificar se uma substância ou objeto transportado por via rodoviária, ferroviária, aérea, marítima ou fluvial não é um resíduo, as autoridades que intervêm nas inspeções podem, sem prejuízo da Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (*), exigir que a pessoa singular ou coletiva que tem a substância ou objeto em causa na sua posse, ou que trata do seu transporte, apresente provas documentais:

- a) Quanto à origem e ao destino da substância ou objeto em causa; e
- b) De que a substância ou objeto em causa não é um resíduo, incluindo, se for caso disso, comprovativo de funcionalidade.

Para efeitos do primeiro parágrafo, deve igualmente ser verificada a proteção da substância ou objeto em causa, por exemplo através de embalagens adequadas e de um empilhamento apropriado, contra eventuais danos durante o transporte, a carga ou a descarga.

4-B. As autoridades que intervêm nas inspeções podem concluir que a substância ou objeto em causa é um resíduo, se:

- as provas referidas no n.º 4-A, ou exigidas nos termos de outra legislação da União, para verificar que a substância ou objeto não é um resíduo não lhes forem apresentadas no prazo fixado por essas autoridades,
- considerarem as provas e informações ao seu dispor insuficientes para chegar a uma conclusão, ou considerarem a proteção contra danos, a que se refere o artigo 4.º-A, segundo parágrafo, insuficiente.

Nessas circunstâncias, o transporte da substância ou objeto em causa, ou a transferência de resíduos, é considerado uma transferência ilegal. Por conseguinte, deve ser tratado nos termos dos artigos 24.º e 25.º do presente regulamento e a autoridade que intervêm nas inspeções deve, sem demora, informar a autoridade competente do país onde a inspeção em causa teve lugar.

4-C. Para verificar se uma transferência cumpre o presente regulamento, as autoridades que intervêm nas inspeções podem exigir que o notificador, a pessoa que trata da transferência, o detentor, o transportador, o destinatário e a instalação que recebe os resíduos lhes apresentem provas documentais pertinentes num prazo por elas fixado.

Em especial, para verificar se uma transferência de resíduos abrangida pelos requisitos gerais de informação do artigo 18.º do presente regulamento se destina a operações de valorização conformes com o artigo 49.º, as autoridades que intervêm nas inspeções podem exigir que a pessoa que trata da transferência apresente provas documentais relevantes, fornecidas pelas instalações de valorização intermédia e não intermédia, e, se necessário, aprovadas pela autoridade competente de destino.

4-D. Caso as provas a que se refere o n.º 4-C não tenham sido apresentadas às autoridades que intervêm nas inspeções no prazo por estas fixado, ou caso estas considerem que as provas e informações ao seu dispor são insuficientes para chegar a uma conclusão, as transferências em causa são consideradas transferências ilegais. Por conseguinte, as transferências em causa devem ser tratadas nos termos dos artigos 24.º e 25.º do presente regulamento e a autoridade que intervêm nas inspeções deve, sem demora, informar em conformidade a autoridade competente do país em onde se realizou a inspeção em causa.

4-E. Até 18 de julho de 2015, a Comissão adota, por meio de atos de execução, uma tabela de correspondência preliminar entre os códigos da nomenclatura combinada previstos no Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho (**), e as entradas de resíduos constantes dos Anexos III a V do presente regulamento. A Comissão mantém atualizada essa tabela de correspondência, a fim de refletir as alterações à referida nomenclatura e às entradas constantes desses anexos, bem como incluir novos códigos do Sistema Harmonizado relacionados com os resíduos que possam ser adotados pela Organização Mundial das Alfândegas.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 59.º-A, n.º 2.

(*) Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 197 de 24.7.2012, p. 38).

(**) Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).;

f) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Os Estados-Membros cooperam entre si, a nível bilateral e multilateral, a fim de facilitar a prevenção e deteção de transferências ilegais. Devem trocar informações pertinentes sobre transferências de resíduos, fluxos de resíduos, operadores e instalações, bem como partilhar experiências e conhecimentos sobre medidas de controlo do cumprimento, inclusive no que se refere à avaliação dos riscos realizada nos termos do n.º 2-A do presente artigo, no âmbito das estruturas criadas, em especial através da rede dos correspondentes designados nos termos do artigo 54.º.».

4) No artigo 51.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Antes do final de cada ano civil, os Estados-Membros também devem elaborar, com base no questionário adicional para relatórios constante do Anexo IX, um relatório relativo ao ano anterior e enviá-lo à Comissão. No prazo de um mês a contar da transmissão desse relatório à Comissão, os Estados-Membros disponibilizam ao público, nomeadamente por via eletrónica através da Internet, a secção do relatório relativa ao artigo 24.º e ao artigo 50.º, n.ºs 1, 2 e 2-A, incluindo a tabela 5 do Anexo IX, acompanhada das explicações que considerem adequadas. A Comissão compila uma lista das hiperligações dos Estados-Membros a que se refere a secção relativa ao artigo 50.º, n.ºs 2 e 2-A do Anexo IX e disponibiliza-a ao público no seu sítio *web*.».

5) O artigo 58.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 58.º

Alteração dos anexos

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 58.º-A para alterar o seguinte:

- a) Os Anexos I-A, I-B, I-C, II, III, III-A, III-B, IV, V, VI e VII, a fim de ter em conta as modificações acordadas no âmbito da Convenção de Basileia e da Decisão da OCDE;
- b) O Anexo V, a fim de refletir as alterações acordadas relativamente à lista de resíduos adotada nos termos do artigo 7.º da Diretiva 2008/98/CE;
- c) O Anexo VIII, a fim de refletir as decisões tomadas no âmbito das convenções e acordos internacionais pertinentes.».

6) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 58.º-A

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 58.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 17 de julho de 2014. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 58.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 58.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

7) O artigo 59.º é suprimido.

8) O artigo 59.º-A passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 59.º-A

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo comité criado pelo artigo 39.º da Diretiva 2008/98/CE. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Na falta de parecer do comité, a Comissão não pode adotar o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.».

9) No artigo 60.º é aditado o seguinte número:

«2-A. Até 31 de dezembro de 2020 e tendo em conta, nomeadamente, os relatórios elaborados nos termos do artigo 51.º, a Comissão procede à revisão do presente regulamento e comunica os resultados dessa revisão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, acompanhados, se for caso disso, de uma proposta legislativa. No âmbito dessa revisão, a Comissão pondera, em especial, a eficácia do artigo 50.º, n.º 2-A, no combate às transferências ilegais, tendo em conta aspetos ambientais, sociais e económicos.».

10) O Anexo IX é alterado do seguinte modo:

a) A secção respeitante ao artigo 50.º, n.º 2, passa a ter a seguinte redação:

«Informações sucintas sobre os resultados das inspeções efetuadas nos termos do artigo 50.º, n.º 2, incluindo:

— número de inspeções, incluindo controlos físicos, de estabelecimentos, empresas, corretores e comerciantes relacionadas com transferências de resíduos:

— número de inspeções de transferências de resíduos, incluindo controlos físicos:

— número de presumíveis ilegalidades relativas a estabelecimentos, empresas, corretores e comerciantes relacionadas com transferências de resíduos:

— número de transferências presumivelmente ilegais verificadas no decurso das inspeções:

Observações adicionais:»;

b) É inserida a seguinte secção respeitante ao artigo 50.º, n.º 2-A:

«Artigo 50.º, n.º 2-A

Informações sobre o(s) plano(s) de inspeção:

Número de planos de inspeção para todo o território geográfico:

Data de adoção do(s) plano(s) de inspeção e período por ele(s) abrangido:

Data da última revisão do(s) plano(s) de inspeção:

Autoridades que intervêm nas inspeções e cooperação entre essas autoridades:

Indicar as pessoas ou os organismos a quem possam ser comunicados os casos de situações preocupantes ou irregularidades:»;

c) É inserida a seguinte secção respeitante ao artigo 50.º, n.ºs 2 e 2-A:

«Ligação em que se pode ter acesso eletrónico às informações disponibilizadas ao público através da Internet pelos Estados-Membros nos termos do artigo 51.º, n.º 2.».

11) No Anexo IX, tabela 5, o título da última coluna passa a ter a seguinte redação:

«Medidas tomadas, incluindo sanções impostas».

Artigo 2.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2016.

Não obstante o disposto no segundo parágrafo, o artigo 1.º, ponto 4, é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2018.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2014.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

D. KOURKOULAS

REGULAMENTO (UE) N.º 661/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 15 de maio de 2014
que altera o Regulamento (CE) n.º 2012/2002 do Conselho, que institui o Fundo de Solidariedade da
União Europeia

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 175.º, terceiro parágrafo, e o artigo 212.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O Fundo de Solidariedade da União Europeia (a seguir, designado por «Fundo») foi instituído pelo Regulamento (CE) n.º 2012/2002 do Conselho ⁽⁴⁾.
- (2) É importante que a União disponha de um instrumento sólido e flexível para poder demonstrar a sua solidariedade, enviar um sinal político claro e prestar um verdadeiro auxílio aos cidadãos afetados por catástrofes naturais de grandes proporções com graves repercussões no desenvolvimento económico e social.
- (3) A intenção declarada da União de ajudar os países candidatos na via da estabilidade e de um desenvolvimento económico e político sustentável, através de uma perspetiva europeia clara, não deverá ser posta em causa pelos efeitos adversos de catástrofes naturais de grandes proporções. A União deverá, pois, continuar a demonstrar a sua solidariedade com os países terceiros cuja adesão esteja em negociação e com os quais tenha sido aberta uma conferência intergovernamental de adesão. A inclusão desses países no âmbito de aplicação do presente regulamento implica, por conseguinte, o recurso ao artigo 212.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) como base jurídica complementar.
- (4) A Comissão deverá poder tomar rapidamente uma decisão de autorizar recursos financeiros específicos e de mobilizar o mais rapidamente possível. Os procedimentos administrativos deverão ser adaptados em conformidade e limitados ao mínimo necessário. Para o efeito, o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão celebraram o Acordo Interinstitucional de 2 de dezembro de 2013 sobre a disciplina orçamental, a cooperação em matéria orçamental e a boa gestão financeira ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Parecer de 10 de dezembro de 2013 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽²⁾ Parecer de 28 de novembro de 2013 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽³⁾ Posição do Parlamento Europeu de 16 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 6 de maio de 2014.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 2012/2002 do Conselho, de 11 de novembro de 2002, que institui o Fundo de Solidariedade da União Europeia (JO L 311 de 14.11.2002, p. 3).

⁽⁵⁾ Acordo Interinstitucional, de 2 de dezembro de 2013, entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a disciplina orçamental, a cooperação em matéria orçamental e a boa gestão financeira (JO C 373 de 20.12.2013, p. 1).

- (5) A terminologia e os procedimentos do Regulamento (CE) n.º 2012/2002 deverão ser alinhados pelas disposições do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
- (6) A definição de catástrofe natural, que determina o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 2012/2002, deverá ser inequívoca.
- (7) Os prejuízos causados por outros tipos de catástrofe que, por efeito de cascata, sejam consequência direta de uma catástrofe natural deverão, para efeitos do Regulamento (CE) n.º 2012/2002, ser considerados parte dos prejuízos diretos causados por essa catástrofe natural.
- (8) A fim de codificar a prática estabelecida e de assegurar um tratamento equitativo dos pedidos, as contribuições financeiras do Fundo só deverão ser concedidas em relação a prejuízos diretos.
- (9) Uma «catástrofe natural de grandes proporções», na aceção do Regulamento (CE) n.º 2012/2002, deverá ser definida mais pormenorizadamente como uma catástrofe que provoque prejuízos diretos superiores a um limiar expresso em termos financeiros. Esses prejuízos deverão ser expressos em preços de um ano de referência, ou como percentagem do rendimento nacional bruto (RNB) do Estado em causa.
- (10) A fim de ter melhor em conta a natureza específica das catástrofes naturais que, embora tendo graves repercussões no desenvolvimento económico e social das regiões em causa, não atingem a escala mínima requerida para beneficiar de uma contribuição financeira do Fundo, os critérios aplicáveis às catástrofes naturais regionais deverão ser determinados com base num cálculo dos prejuízos por referência ao produto interno bruto (PIB) regional, segundo o qual a situação estrutural económica e social específica, agravada pelas características especiais da Guadalupe, da Guiana Francesa, da Martinica, da Reunião, de Maiote, de Saint-Martin, dos Açores, da Madeira e das Ilhas Canárias, enquanto regiões ultraperiféricas, na aceção do artigo 349.º do TFUE, justifica a criação de um limiar especial de 1 % do PIB como derrogação. Esses critérios deverão ser determinados de forma clara e simples, a fim de reduzir a possibilidade de serem apresentados pedidos que não satisfaçam os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 2012/2002.
- (11) Para efeitos da determinação dos prejuízos diretos, deverão ser utilizados dados em formato harmonizado, fornecidos pelo Eurostat, para permitir um tratamento equitativo dos pedidos.
- (12) O Fundo deve contribuir para o restabelecimento do funcionamento das infraestruturas, para a limpeza das zonas sinistradas e para os custos dos serviços de emergência e do alojamento provisório garantido às populações em causa durante o período de aplicação. Importa definir o que se entende por restabelecimento do funcionamento das infraestruturas e em que medida o Fundo poderá contribuir para cobrir as despesas correspondentes. Importa igualmente definir o período durante o qual o alojamento dos desalojados por uma catástrofe natural pode ser considerado provisório.
- (13) As disposições do Regulamento (CE) n.º 2012/2002 deverão ser alinhadas pela política geral de financiamento da União no que diz respeito ao imposto sobre o valor acrescentado.
- (14) Importa também especificar em que medida as operações elegíveis podem incluir despesas relativas a assistência técnica.
- (15) A fim de excluir a possibilidade de os Estados beneficiários obterem lucros líquidos com uma intervenção através do Fundo, deverão ser especificadas as condições em que as operações financiadas pelo Fundo podem gerar receitas.

⁽¹⁾ Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho (JO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

- (16) Certos tipos de catástrofes naturais como, por exemplo, secas, desenvolvem-se durante períodos prolongados antes de os seus efeitos começarem a fazer-se sentir. Deverão prever-se disposições que permitam a utilização do Fundo também nestes casos.
- (17) É importante garantir que os Estados elegíveis envidem os esforços necessários para evitar a ocorrência de catástrofes naturais e atenuar os seus efeitos, nomeadamente mediante a plena execução da legislação pertinente da União em matéria de prevenção e gestão dos riscos de catástrofe e a utilização do financiamento disponível da União para os investimentos pertinentes. Por conseguinte, importa estabelecer que o incumprimento da legislação pertinente da União em matéria de prevenção e gestão dos riscos de catástrofe — constatado por decisão definitiva do Tribunal de Justiça da União Europeia — por um Estado-Membro que tenha recebido uma contribuição financeira do Fundo para uma catástrofe natural anterior pode dar lugar ao indeferimento do pedido ou a uma redução do montante da contribuição financeira, em caso de novo pedido relativo a uma catástrofe natural da mesma natureza.
- (18) Os Estados-Membros podem necessitar de apoio financeiro para dar resposta a uma catástrofe natural mais rapidamente do que o previsto pelo procedimento normal. Por isso é adequado prever a possibilidade de pagar adiantamentos a pedido dos Estados-Membros em causa, pouco depois de os pedidos de contribuição financeira ao abrigo do Fundo terem sido apresentados à Comissão. Os adiantamentos não deverão exceder um determinado montante e deverão ser contabilizados aquando do pagamento das contribuições financeiras finais. Os Estados-Membros deverão devolver, num determinado prazo curto, os adiantamentos pagos indevidamente. O pagamento de um adiantamento não deverá prejudicar o resultado da decisão final sobre a mobilização do Fundo.
- (19) Os procedimentos administrativos conducentes ao pagamento de uma contribuição financeira deverão ser tão simples e céleres quanto possível. Por conseguinte os atos de execução que concedem a contribuição financeira do Fundo deverão conter disposições pormenorizadas, para os Estados-Membros, sobre a execução da contribuição financeira. No entanto, no caso de Estados beneficiários que ainda não sejam Estados-Membros, deverão ser mantidos acordos de execução separados por razões de ordem jurídica.
- (20) A Comissão deverá emitir orientações a fim de dar assistência aos Estados-Membros quanto ao modo de acederem ao Fundo e de o utilizarem eficazmente, e quanto à forma mais simples de apresentarem pedidos de auxílio ao Fundo.
- (21) O Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 introduziu alterações na gestão partilhada e indireta, incluindo obrigações específicas em matéria de apresentação de relatórios que deverão ser tidas em conta. Essas obrigações de apresentação de relatórios deverão refletir o curto período de execução das operações do Fundo. Os procedimentos para a designação dos organismos responsáveis pela gestão e pelo controlo dos fundos da União deverão refletir a natureza do instrumento e não atrasar o pagamento da contribuição financeira do Fundo. Por conseguinte, é necessário derrogar ao disposto no Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
- (22) Importa prever disposições para evitar o duplo financiamento das operações financiadas pelo Fundo com outros instrumentos financeiros da União ou instrumentos jurídicos internacionais relacionados com a compensação de prejuízos específicos.
- (23) A declaração das despesas efetuadas pelos países a partir de uma contribuição financeira do Fundo deverá ser tão simples quanto possível. Deverá, pois, ser utilizada uma taxa de câmbio única ao longo de todo o período de execução da contribuição financeira para os países que não sejam membros da área do euro.
- (24) A fim de assegurar condições uniformes de execução do Regulamento (CE) n.º 2012/2002, deverão ser conferidas competências de execução à Comissão no que diz respeito a decisões relativas a contribuições financeiras concretas ou sobre adiantamentos a um Estado elegível.
- (25) É conveniente precisar as disposições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 2012/2002 que regem a proteção dos interesses financeiros da União, de modo a identificar claramente as medidas de prevenção, deteção e investigação de irregularidades, de recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente.

- (26) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, garantir uma ação de solidariedade a nível da União para apoiar os Estados afetados por catástrofes naturais, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros numa base *ad hoc* mas podem, devido à aplicação de um método sistemático, regular e equitativo de concessão de apoio financeiro que envolva todos os Estados-Membros, de acordo com as suas capacidades, ser mais bem alcançados a 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. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (27) O Regulamento (CE) n.º 2012/2002 deverá, por conseguinte, ser alterado,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações

O Regulamento (CE) n.º 2012/2002 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 2.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 2.º

1. A pedido de um Estado-Membro ou de um país cuja adesão à União esteja em negociação, adiante designado por "Estado elegível", a intervenção do Fundo pode ser desencadeada se ocorrerem graves repercussões nas condições de vida, no meio natural ou na economia de uma ou mais regiões desse Estado elegível em consequência de uma catástrofe natural de grandes proporções ou de uma catástrofe natural regional verificada no território do mesmo Estado elegível ou de um Estado limítrofe elegível. Os prejuízos diretos causados em consequência direta de uma catástrofe natural são considerados parte dos prejuízos causados por essa catástrofe natural.

2. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por "catástrofe natural de grandes proporções" uma catástrofe natural que provoque, num Estado elegível, prejuízos diretos cuja estimativa seja superior a 3 000 000 000 EUR, a preços de 2011, ou represente mais de 0,6 % do seu RNB.

3. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por "catástrofe natural regional" uma catástrofe natural que provoque, numa região do nível NUTS 2 de um Estado elegível, prejuízos diretos cuja estimativa represente mais de 1,5 % do produto interno bruto (PIB) dessa região.

Em derrogação do primeiro parágrafo, caso a região em causa, na qual ocorreu a catástrofe, seja uma região ultraperiférica na aceção do artigo 349.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, entende-se por "catástrofe natural regional" uma catástrofe natural que provoque prejuízos diretos cuja estimativa represente mais de 1 % do PIB dessa região.

Caso a catástrofe natural afete várias regiões do nível NUTS 2, o limiar aplicar-se à média do PIB dessas regiões, ponderada de acordo com a percentagem dos prejuízos totais em cada região.

4. O auxílio do Fundo pode também ser mobilizado para uma catástrofe natural num Estado elegível que seja também uma catástrofe natural de grandes proporções num Estado limítrofe elegível.

5. Para efeitos do presente artigo, são utilizados os dados estatísticos harmonizados fornecidos pelo Eurostat.»;

2) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.ºs 1, 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:

«1. O auxílio assume a forma de uma contribuição financeira do Fundo. Por cada catástrofe natural, é concedida uma única contribuição financeira a um Estado elegível.

2. O Fundo tem por objetivo complementar os esforços dos Estados em causa e cobrir uma parte das suas despesas públicas para ajudar o Estado elegível a realizar, em função da natureza da catástrofe natural, as operações essenciais de emergência e recuperação a seguir indicadas:

a) Restabelecimento do funcionamento das infraestruturas e equipamentos nos domínios da energia, do abastecimento de água e das águas residuais, das telecomunicações, dos transportes, da saúde e do ensino;

b) Fornecimento de alojamento provisório e financiamento de serviços de socorro para prover às necessidades da população atingida;

c) Criação de condições de segurança das infraestruturas de prevenção e medidas de proteção do património cultural;

d) Limpeza das áreas sinistradas, incluindo as zonas naturais, em sintonia, se adequado, com abordagens baseadas nos ecossistemas, e recuperação imediata das zonas naturais afetadas para evitar os efeitos imediatos da erosão do solo.

Para efeitos da alínea a), entende-se por "restabelecimento do funcionamento" a reposição das infraestruturas e dos equipamentos nas condições anteriores à ocorrência da catástrofe natural. Caso não seja juridicamente possível ou não se justifique economicamente restabelecer a situação anterior à ocorrência da catástrofe natural, ou caso o Estado beneficiário decida relocalizar ou melhorar a funcionalidade da infraestrutura ou dos equipamentos afetados, a fim de melhorar a sua capacidade para resistir a futuras catástrofes naturais, a contribuição do Fundo para os custos do restabelecimento só pode cobrir o custo estimado para repor o *statu quo ante*.

Os custos excedentários são financiados pelo próprio Estado beneficiário ou, se possível, a partir de outros fundos da União.

Para efeitos da alínea b), entende-se por "alojamento provisório" o alojamento disponibilizado até que a população em causa possa regressar às suas habitações originais após a sua reparação ou reconstrução.

3. Os pagamentos do Fundo limitam-se a medidas financeiras para compensar prejuízos que não são cobertos por seguros e que são recuperados se a reparação dos prejuízos for subsequentemente paga por terceiros, nos termos do artigo 8.º, n.º 4.»;

b) São aditados os seguintes números:

«4. O imposto sobre o valor acrescentado (IVA) não constitui uma despesa elegível de uma operação, a não ser que não seja recuperável nos termos da legislação nacional em matéria de IVA.

5. A assistência técnica no âmbito da gestão, acompanhamento, informação e comunicação, resolução de litígios, controlo e auditoria, não é elegível para contribuição financeira do Fundo.

Os custos relativos à preparação e execução das operações a que se refere o n.º 2, inclusive os custos relativos a peritagens técnicas essenciais, são elegíveis como parte dos custos do projeto.

6. No caso de as operações a que se refere o n.º 2 gerarem receitas com uma contribuição financeira do Fundo, a contribuição financeira total do Fundo não pode ser exceder os custos líquidos totais das operações de emergência e recuperação que são suportados pelo Estado beneficiário. O Estado beneficiário deve incluir uma declaração para esse efeito no relatório apresentado sobre a execução da contribuição financeira do Fundo nos termos do artigo 8.º, n.º 3.

7. Em 1 de outubro de cada ano, pelo menos um quarto do montante anual do Fundo deverá permanecer disponível a fim de cobrir necessidades que possam surgir até ao final do ano.»;

3) O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Logo que possível, e no prazo máximo de doze semanas a contar da ocorrência dos primeiros prejuízos causados pela catástrofe natural, as autoridades nacionais responsáveis do Estado elegível podem apresentar à Comissão um pedido de contribuição financeira do Fundo, facultando no mínimo todas as informações disponíveis sobre:

a) O total dos prejuízos diretos causados pela catástrofe natural e o seu impacto na população, na economia e no ambiente em causa;

b) Uma estimativa do custo das operações a que se refere o artigo 3.º, n.º 2;

c) Outras fontes de financiamento da União;

d) Outras fontes de financiamento nacional ou internacional, incluindo os seguros públicos e privados suscetíveis de contribuir para a cobertura dos custos de reparação dos prejuízos;

e) Uma breve descrição da execução da legislação da União em matéria de prevenção e gestão dos riscos de catástrofes, relacionada com a natureza da catástrofe natural;»;

b) São inseridos os seguintes números:

«1-A. Em casos justificados, as autoridades nacionais responsáveis podem apresentar, após o termo do prazo referido no n.º 1, informações adicionais para completar ou atualizar o seu pedido.

1-B. A Comissão elabora orientações sobre o modo de aceder ao Fundo e de o utilizar eficazmente. Essas orientações são elaboradas até 30 de setembro de 2014 e dão informações detalhadas sobre os procedimentos de redação do pedido, incluindo os requisitos relativos às informações a apresentar à Comissão. As orientações são publicadas nos sítios Internet das Direções-Gerais pertinentes da Comissão, a qual assegura a sua ampla divulgação aos Estados elegíveis.

1-C. No caso de uma catástrofe natural de evolução progressiva, o prazo a que se refere o n.º 1 começa a correr na data em que as autoridades públicas do Estado elegível tomem oficialmente as primeiras medidas para dar resposta aos efeitos dessa catástrofe natural, ou na data em que declarem o estado de emergência.»;

c) Os n.ºs 2 a 5 passam a ter a seguinte redação:

«2. Com base nas informações a que se refere o n.º 1 e nos esclarecimentos prestados pelo Estado elegível, a Comissão avalia se estão reunidas as condições de mobilização do Fundo e determina, logo que possível e no prazo máximo de seis semanas após a receção do pedido, a contar da data de receção do pedido completo e excluindo o tempo necessário para a tradução, o montante da eventual contribuição financeira do Fundo, dentro dos limites dos recursos financeiros disponíveis.

Se a Comissão tomar uma decisão sobre uma contribuição financeira do Fundo com base num pedido recebido após 28 de junho de 2014 para uma catástrofe natural abrangida pelo presente regulamento, pode indeferir um novo pedido de contribuição financeira relativo a uma catástrofe natural da mesma natureza ou reduzir o montante a disponibilizar caso o Estado-Membro seja objeto de um processo por incumprimento e o Tribunal de Justiça da União Europeia tenha proferido uma decisão definitiva segundo a qual o Estado-Membro em causa não executou a legislação da União em matéria de prevenção e gestão dos riscos de catástrofe natural, incumprimento esse diretamente relacionado com a natureza da catástrofe natural sofrida.

A Comissão deve tratar todos os pedidos de contribuição financeira do Fundo de forma equitativa.

3. Quando a Comissão concluir que estão reunidas as condições para a contribuição financeira do Fundo, apresenta imediatamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho as propostas necessárias para a mobilização do Fundo e para a autorização das dotações correspondentes. Essas propostas devem incluir:

- a) Todas as informações disponíveis referidas no n.º 1;
- b) Qualquer outra informação relevante em poder da Comissão;
- c) A demonstração do cumprimento das condições do artigo 2.º; e
- d) E uma justificação dos montantes propostos.

A decisão de mobilizar o Fundo é tomada em conjunto pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho logo que possível após a apresentação da proposta pela Comissão.

A Comissão, por um lado, e o Parlamento Europeu e o Conselho, por outro, devem envidar esforços para reduzir ao mínimo o tempo necessário para a mobilização do Fundo.

4. Logo que as dotações sejam disponibilizadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, a Comissão adota uma decisão, por meio de um ato de execução, que concede a contribuição financeira do Fundo e paga-a de imediato e de uma só vez ao Estado beneficiário. Se tiver sido pago um adiantamento nos termos do artigo 4.º-A, só é pago o montante restante.

5. O período elegível para despesas começa a correr na data em que ocorreram os primeiros prejuízos, tal como referido no n.º 1. No caso de uma catástrofe natural de evolução progressiva, o período elegível para despesas começa na data em que as autoridades públicas do Estado elegível tomem as primeiras medidas ou na data em que declarem o estado de emergência, tal como referido no n.º 1-C.»

4) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 4.º-A

1. Ao apresentarem um pedido para uma contribuição financeira do Fundo à Comissão, os Estados-Membros podem solicitar o pagamento de um adiantamento. A Comissão efetua uma avaliação preliminar do pedido para determinar o cumprimento das condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, e verifica a disponibilidade de recursos orçamentais. Caso essas condições estejam reunidas, e estejam disponíveis recursos suficientes, a Comissão pode adotar, através de um ato de execução, uma decisão de concessão do adiantamento e pode proceder ao seu pagamento imediato antes de ser tomada a decisão a que se refere o artigo 4.º, n.º 4. O pagamento de um adiantamento não prejudica a decisão final sobre a mobilização do Fundo.

2. O montante do adiantamento não pode exceder 10 % do montante da contribuição financeira prevista, nem exceder, em caso algum, 30 000 000 EUR. Uma vez determinado o montante definitivo da contribuição financeira, a Comissão deve ter em conta o montante do adiantamento concedido antes de pagar a contribuição financeira restante. A Comissão deve recuperar os adiantamentos pagos indevidamente.

3. Os montantes devidos ao orçamento geral da União devem ser reembolsados antes da data de vencimento indicada na ordem de cobrança emitida nos termos do artigo 78.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (*). A data de vencimento corresponde ao último dia do segundo mês seguinte à emissão da ordem.

4. Quando adotar o projeto de orçamento geral da União para um dado exercício, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho, se tal for necessário para garantir uma disponibilidade atempada dos recursos orçamentais, uma proposta de mobilização do Fundo num montante máximo de 50 000 000 EUR para o pagamento de adiantamentos, incluindo a inscrição das respetivas dotações no orçamento geral da União.

As disposições orçamentais devem respeitar os limites máximos referidos no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 do Conselho (**).

(*) Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 (JO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

(**) Regulamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 do Conselho, de 2 de dezembro de 2013, que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período 2014-2020 (JO L 347 de 20.12.2013, p. 884).»

5) O artigo 5.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 5.º

1. Os atos de execução adotados nos termos do artigo 4.º, n.º 4, incluem no seu anexo disposições pormenorizadas sobre a execução da contribuição financeira do Fundo.

Em especial, essas disposições descrevem a natureza e a localização das operações a financiar pelo Fundo, na sequência de uma proposta do Estado elegível.

2. Antes de efetuar o pagamento de uma contribuição financeira do Fundo a um Estado elegível que não seja um Estado-Membro, a Comissão celebra um acordo de delegação com esse Estado que estabelece as disposições pormenorizadas de execução da contribuição financeira do Fundo a que se refere o n.º 1, nos termos do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e do Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 (*), bem como as obrigações relativas à prevenção e gestão dos riscos de catástrofes naturais.

3. O Estado beneficiário é responsável pela seleção das operações concretas e pela execução da contribuição financeira do Fundo, nos termos do presente regulamento, nomeadamente o artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, o ato de execução a que se refere o artigo 4.º, n.º 4, e, se for caso disso, o acordo de delegação a que se refere o n.º 2 do presente artigo.

4. A contribuição financeira concedida ao abrigo do Fundo a um Estado-Membro é executada no âmbito do procedimento de gestão partilhada, nos termos do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012. A contribuição financeira do Fundo para um Estado elegível que não seja um Estado-Membro é executada no âmbito do procedimento de gestão indireta, nos termos desse regulamento.

5. Sem prejuízo da responsabilidade da Comissão relativamente à execução do orçamento geral da União, os Estados beneficiários são responsáveis pela gestão das operações apoiadas pelo Fundo e pelo controlo financeiro dessas operações. As medidas tomadas pelos Estados beneficiários para esse efeito devem incluir, nomeadamente:

- a) Verificar a adoção e execução de disposições de gestão e controlo de forma a garantir que os fundos da União estão a ser utilizados de forma eficiente e correta, de acordo com os princípios da boa gestão financeira;
- b) Verificar a correta realização das ações financiadas;
- c) Garantir que as despesas financiadas são comprovadas por documentos verificáveis e que são corretas e regulares;
- d) Prevenir, detetar e corrigir eventuais irregularidades e recuperar os montantes pagos indevidamente, se for caso disso acrescidos de juros de mora. Devem comunicar todas as irregularidades à Comissão, mantendo-a informada sobre os progressos alcançados no quadro dos procedimentos administrativos e judiciais.

6. Os Estados beneficiários designam organismos responsáveis pela gestão e controlo das operações apoiadas pelo Fundo nos termos dos artigos 59.º e 60.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012. Ao fazê-lo, têm em conta critérios respeitantes ao ambiente interno, às atividades de controlo, à informação e comunicação, e ao acompanhamento. Os Estados-Membros podem designar os organismos já designados no quadro do Regulamento (UE) n.º 1303/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho (**).

Esses organismos designados prestam à Comissão as informações a que se refere o artigo 59.º, n.º 5, ou o artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, abrangendo a totalidade do período de execução, aquando da apresentação do relatório e da declaração a que se refere o artigo 8.º, n.º 3, do presente regulamento.

7. O Estado beneficiário efetua as correções financeiras necessárias quando forem detetadas irregularidades. As correções efetuadas pelo Estado beneficiário consistem na anulação total ou parcial da contribuição financeira do Fundo. O Estado beneficiário recupera os eventuais montantes perdidos em resultado das irregularidades detetadas.

8. Sem prejuízo das competências do Tribunal de Contas ou dos controlos efetuados pelo Estado beneficiário nos termos das disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais, a Comissão pode efetuar verificações no local das operações financiadas pelo Fundo. A Comissão informa desse facto o Estado beneficiário, por forma a obter toda a assistência necessária. Os funcionários ou outros agentes dos Estados-Membros em causa podem participar nessas verificações.

9. O Estado beneficiário assegura que todos os documentos de apoio relativos a despesas incorridas fiquem à disposição da Comissão e do Tribunal de Contas durante três anos após o termo da intervenção do Fundo.

(*) Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 da Comissão, de 29 de outubro de 2012, sobre as normas de execução do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (JO L 362 de 31.12.2012, p. 1).

(**) Regulamento (UE) n.º 1303/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece disposições comuns relativas ao Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, ao Fundo Social Europeu, ao Fundo de Coesão, ao Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural e ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas, que estabelece disposições gerais relativas ao Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, ao Fundo Social Europeu, ao Fundo de Coesão e ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1083/2006 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 320).»;

6) O artigo 6.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 6.º

1. O Estado beneficiário assegura a coordenação da contribuição financeira do Fundo nas operações a que se refere o artigo 3.º, por um lado, com as intervenções dos Fundos Europeus Estruturais e de Investimento, do Banco Europeu de Investimento ou de outros instrumentos de financiamento da União, por outro.

2. O Estado beneficiário assegura que as despesas reembolsadas nos termos do presente regulamento não sejam reembolsadas através de outros instrumentos de financiamento da União, em especial os instrumentos das políticas de coesão, agrícola ou das pescas.

3. Os prejuízos reparados ao abrigo de instrumentos da União ou internacionais relacionados com a compensação de prejuízos específicos não podem ser elegíveis para o auxílio do Fundo para o mesmo efeito.»;

7) O artigo 7.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 7.º

As operações financiadas pelo Fundo devem ser compatíveis com o disposto no Tratado e nos atos adotados por força do mesmo, com as políticas e ações da União, em especial nos domínios da gestão financeira, da contratação pública, da proteção do ambiente, da prevenção e gestão dos riscos de catástrofe natural e da adaptação às alterações climáticas, incluindo, se adequado, abordagens baseadas nos ecossistemas, e com os instrumentos de assistência de pré-adesão. Se aplicável, as operações financiadas pelo Fundo devem contribuir para os objetivos da União nesses domínios.»;

8) Os artigos 8.º e 9.º passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 8.º

1. A contribuição financeira do Fundo é utilizada no prazo de dezoito meses a contar da data do desembolso pela Comissão do montante total do auxílio. Qualquer parte da contribuição financeira que não tenha sido utilizada nesse prazo ou que tenha sido utilizada para operações não elegíveis é recuperada pela Comissão junto do Estado beneficiário.

2. Os Estados beneficiários procuram obter todas as compensações possíveis junto de terceiros.

3. O mais tardar seis meses após o termo do prazo de dezoito meses a que se refere o n.º 1, o Estado beneficiário apresenta um relatório sobre a execução da contribuição financeira do Fundo, juntamente com um mapa fundamentado das despesas e indicação de todas as outras fontes de financiamento das operações em causa, incluindo reembolsos de seguros e indemnizações obtidas de terceiros.

O relatório de execução deve especificar:

- a) As medidas de prevenção tomadas ou previstas pelo Estado beneficiário, a fim de limitar os prejuízos futuros e evitar, tanto quanto possível, a repetição de catástrofes naturais semelhantes, incluindo a utilização dos Fundos Europeus Estruturais e de Investimento para este efeito;
- b) O estado de execução da legislação aplicável da União sobre prevenção e gestão dos riscos de catástrofe;
- c) A experiência adquirida com a catástrofe natural ocorrida e as medidas tomadas ou propostas para assegurar a proteção ambiental e para fazer face às alterações climáticas e às catástrofes naturais; e
- d) Outras informações pertinentes sobre as medidas de prevenção e de atenuação tomadas, relacionadas com a natureza da catástrofe natural.

O relatório de execução deve ser acompanhado do parecer de um organismo de auditoria independente, emitido em conformidade com as normas internacionais de auditoria, estabelecendo que a declaração justificativa das despesas é verdadeira e está correta e que a contribuição financeira do Fundo foi executada de forma legal e regular, nos termos do artigo 59.º, n.º 5, e do artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.

Uma vez concluído o procedimento a que se refere o primeiro parágrafo, a Comissão dá por terminada a intervenção do Fundo.

4. Se o custo da reparação dos prejuízos for posteriormente coberto por terceiros, a Comissão reclama ao Estado beneficiário o reembolso do montante correspondente da contribuição financeira do Fundo.

Artigo 9.º

Os montantes referidos nos pedidos de contribuição financeira do Fundo e nas decisões de execução a que se refere o artigo 4.º, n.º 4, bem como no acordo de delegação, nos relatórios e noutros documentos conexos, são expressos em euros.

Os montantes das despesas realizadas em moeda nacional são convertidos em euros às taxas de câmbio publicadas na série C do *Jornal Oficial da União Europeia* no dia em que a Comissão tiver adotado o ato de execução correspondente. Caso não seja publicada nenhuma taxa de câmbio no *Jornal Oficial da União Europeia* no dia em que a Comissão tiver adotado esse ato de execução, a conversão é efetuada com base na média das taxas contabilísticas mensais fixadas pela Comissão e determinadas durante esse período. Esta taxa de câmbio única é utilizada ao longo de toda a execução da contribuição financeira do Fundo e serve de base para o relatório final de execução, para a declaração sobre a execução e para os elementos exigidos, nos termos do artigo 59.º, n.º 5, ou do artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, da contribuição financeira.»;

9) O artigo 10.º, n.º 2, passa a ter a seguinte redação:

«2. Em caso de uma avaliação significativamente inferior dos prejuízos, comprovada por novos elementos, o Estado beneficiário reembolsa o montante correspondente da contribuição financeira do Fundo à Comissão.».

10) O artigo 11.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 11.º

1. A Comissão toma as medidas necessárias para assegurar que, no quadro da execução das ações financiadas ao abrigo do presente regulamento, os interesses financeiros da União são protegidos pela aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, por verificações eficazes e, se forem detetadas irregularidades, pela recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, pela aplicação de sanções administrativas e financeiras efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

2. A Comissão ou os seus representantes e o Tribunal de Contas dispõem de poderes para efetuar auditorias, com base em documentos e no local, a todos os beneficiários de financiamento, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União ao abrigo do presente regulamento.

3. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) pode realizar inquéritos, neles se incluindo verificações e inspeções no local, em conformidade com as disposições e os procedimentos previstos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho (**), para determinar a existência de fraude, corrupção ou outras atividades ilícitas lesivas dos interesses financeiros da União no âmbito de um contrato de financiamento pela União.

4. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1, 2 e 3, os acordos de delegação com países terceiros, os contratos e as decisões relativos à concessão de uma contribuição financeira do Fundo, resultantes da execução do presente regulamento, contêm disposições que conferem expressamente à Comissão, ao Tribunal de Contas e ao OLAF poderes para realizarem essas auditorias e inquéritos, de acordo com as respetivas competências.

(*) Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

(**) Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2).»;

11) São suprimidos os artigos 13.º e 14.º.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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 15 de maio de 2014.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

D. KOURKOULAS

REGULAMENTO (UE) N.º 662/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 15 de maio de 2014
que altera o Regulamento (UE) n.º 525/2013 no que diz respeito à execução técnica do Protocolo de
Quioto da Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Alterações Climáticas
(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 192.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 8 de dezembro de 2012, na sua 8.ª sessão, a Conferência das Partes na Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Alterações Climáticas («CQNUAC»), enquanto reunião das Partes no Protocolo de Quioto, adotou a Alteração de Doha, que estabelece um segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto, com início em 1 de janeiro de 2013 e termo em 31 de dezembro de 2020 («a Alteração de Doha»).
- (2) O artigo 4.º do Protocolo de Quioto prevê a possibilidade de as Partes cumprirem em conjunto os compromissos estabelecidos no artigo 3.º do Protocolo. Aquando da adoção da Alteração de Doha, a União e os seus Estados-Membros, juntamente com a Croácia e a Islândia, declararam que os compromissos quantificados de limitação ou redução de emissões para a União, os seus Estados-Membros, a Croácia e a Islândia para o segundo período de compromisso ao abrigo do Protocolo de Quioto se baseiam no pressuposto de que os mesmos serão cumpridos em conjunto, em conformidade com o artigo 4.º do Protocolo. Essa declaração, subscrita pelo Conselho em 17 de dezembro de 2012, é repercutida no relatório da conferência.
- (3) O Protocolo de Quioto exige que as Partes que tenham acordado cumprir conjuntamente os compromissos assumidos por força do artigo 3.º do Protocolo de Quioto estabeleçam no acordo em causa o nível de emissões atribuído a cada uma delas. O Protocolo de Quioto determina que as Partes num acordo de cumprimento conjunto devem notificar o Secretariado da CQNUAC dos termos do acordo em causa na data de depósito dos seus instrumentos de aceitação.
- (4) A conclusão da Alteração de Doha, a implementação das decisões conexas da Conferência das Partes da CQNUAC, enquanto reunião das Partes no Protocolo de Quioto, e o acordo de cumprimento conjunto exigem o estabelecimento de regras destinadas a assegurar a implementação técnica do segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto na União, incluindo a transição do primeiro para o segundo período de compromisso,

⁽¹⁾ Parecer de 26 de fevereiro de 2014 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 16 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 13 de maio de 2014.

permitir o bom funcionamento do acordo de cumprimento conjunto e assegurar a sua harmonização com o funcionamento do Regime de Comércio de Licenças de Emissão da UE (o «RCE-UE») estabelecido pela Diretiva 2003/87/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e pela Decisão 406/2009/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.

- (5) Durante o primeiro período de compromisso do Protocolo de Quioto, os requisitos acordados a nível internacional em matéria de contabilização e gestão das emissões e unidades e do cumprimento conjunto pela União e seus Estados-Membros foram implementados ao abrigo da Decisão n.º 280/2004/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, do Regulamento (CE) n.º 2216/2004 da Comissão ⁽⁴⁾ e do Regulamento (UE) n.º 920/2010 da Comissão ⁽⁵⁾. Os Regulamentos (CE) n.º 2216/2004 e (UE) n.º 920/2010 foram substituídos pelo Regulamento (UE) n.º 389/2013 da Comissão ⁽⁶⁾, que contém disposições em matéria de gestão de unidades relacionadas com a implementação e o funcionamento do RCE-UE e da Decisão n.º 406/2009/CE. O recentemente adotado Regulamento (UE) n.º 525/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, que revogou e substituiu a Decisão n.º 280/2004/CE, não contém a base jurídica para permitir à Comissão adotar as normas de implementação técnica necessárias para o segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto, em conformidade com os termos da Alteração de Doha, as decisões da Conferência das Partes da CQNUAC enquanto reunião das Partes no Protocolo de Quioto e o acordo de cumprimento conjunto.
- (6) Se uma situação específica e excecional, nomeadamente a existência de incongruências de contabilização que dificultem a implementação da legislação da União segundo as regras acordadas ao abrigo do Protocolo de Quioto, colocar um Estado-Membro em grave situação de desvantagem, a Comissão deverá, sem prejuízo do cumprimento das obrigações que incumbem aos Estados-Membros por força do disposto na Decisão n.º 406/2009/CE e sob reserva da disponibilidade de unidades no termo do segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto, adotar medidas capazes de resolver essa situação, transferindo reduções certificadas de emissões (RCE), unidades de redução de emissões (URE) e unidades de quantidade atribuída (UQA) que constem do Registo da União para o registo desse Estado-Membro.
- (7) A fim de assegurar condições uniformes de execução do disposto no artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 525/2013, deverão ser conferidas à Comissão competências de execução. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾.
- (8) A Decisão 1/CMP.8 da Conferência das Partes da CQNUAC, enquanto Reunião das Partes no Protocolo de Quioto («Decisão 1/CMP.8») altera as regras relativas ao estabelecimento da elegibilidade para participação nos mecanismos de flexibilidade durante o segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto. Fixa igualmente limites relacionados com a transferência de unidades do primeiro para o segundo período de compromisso e prevê como requisito que cada Parte abra uma conta de reserva de excedentes do período anterior. A referida decisão prevê ainda a imposição de uma taxa de 2 % sobre as receitas, a cobrar nas primeiras transferências internacionais de UQA e sobre a emissão de URE para projetos no âmbito da implementação conjunta imediatamente após a conversão para URE das UQA ou das unidades de remoção (URM) anteriormente detidas pelas Partes. Estão atualmente a ser negociadas novas regras de implementação do segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto.

⁽¹⁾ Diretiva 2003/87/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de outubro de 2003, relativa à criação de um regime de comércio de licenças de emissão de gases com efeito de estufa na Comunidade e que altera a Diretiva 96/61/CE do Conselho (JO L 275 de 25.10.2003, p. 32).

⁽²⁾ Decisão n.º 406/2009/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa aos esforços a realizar pelos Estados-Membros para redução das suas emissões de gases com efeito de estufa a fim de respeitar os compromissos de redução das emissões de gases com efeito de estufa da Comunidade até 2020 (JO L 140 de 5.6.2009, p. 136).

⁽³⁾ Decisão n.º 280/2004/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à criação de um mecanismo de vigilância das emissões comunitárias de gases com efeito de estufa e de implementação do Protocolo de Quioto (JO L 49 de 19.2.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 2216/2004 da Comissão, de 21 de dezembro de 2004, relativo a um sistema de registos normalizado e protegido, em conformidade com a Diretiva 2003/87/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Decisão n.º 280/2004/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 386 de 29.12.2004, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 920/2010 da Comissão, de 7 de outubro de 2010, Regulamento (UE) n.º 920/2010 da Comissão de 7 de outubro de 2010 que estabelece o Registo da União relativo aos períodos que terminam em 31 de dezembro de 2012 do regime de comércio de licenças de emissão da União nos termos da Diretiva 2003/87/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e da Decisão n.º 280/2004/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 270 de 14.10.2010, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 389/2013 da Comissão, de 2 de maio de 2013, que estabelece um Registo da União nos termos da Diretiva 2003/87/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e das Decisões n.º 280/2004/CE e n.º 406/2009/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 920/2010 e (UE) n.º 1193/2011 da Comissão (JO L 122 de 3.5.2013, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 525/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de maio de 2013, relativo à criação de um mecanismo de monitorização e de comunicação de informações sobre emissões de gases com efeito de estufa e de comunicação a nível nacional e da União de outras informações relevantes no que se refere às alterações climáticas, e que revoga a Decisão n.º 280/2004/CE (JO L 165 de 18.6.2013, p. 13).

⁽⁸⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (9) Nos atos delegados a adotar em conformidade com o presente regulamento, a Comissão deverá prever, no final do segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto, um mecanismo de compensação segundo o qual todas as transferências líquidas de quotas anuais de emissões nos termos da Decisão n.º 406/2009/CE e todas as transferências líquidas de quotas com países terceiros que participem no RCE-UE e não integrem um acordo de cumprimento conjunto com a União e seus Estados-Membros sejam seguidas das correspondentes transferências de UQA.
- (10) Espera-se que as regras internacionais pertinentes que regem a contabilização das emissões e determinam os progressos a registar na via da consecução dos compromissos assumidos sejam adotadas na próxima Conferência do Clima, a realizar em Lima em dezembro de 2014. A União e os Estados-Membros deverão colaborar com os países terceiros de molde a contribuir para que tal se concretize.
- (11) Nos termos da Decisão 1/CMP.8, que exige que as Partes revejam, o mais tardar até 2014, os seus compromissos de redução para o segundo período de compromisso, poder-se-á ponderar o cancelamento de várias UQA, RCE e URE no intuito de aumentar o grau de ambição subjacente aos compromissos assumidos.
- (12) Com vista a estabelecer regras coerentes para garantir a implementação técnica do segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto na União, incluindo a transição do primeiro para o segundo período de compromisso, permitir o funcionamento eficaz do cumprimento conjunto dos compromissos da União, dos seus Estados-Membros e da Islândia no segundo período de compromisso e assegurar a sua harmonização com o funcionamento do RCE-UE e a Decisão n.º 406/2009/CE, o poder de adotar atos delegados previsto no artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deverá ser delegado na Comissão a partir da data de conclusão da Alteração de Doha pela União e até ao final do período adicional para o cumprimento dos compromissos assumidos no âmbito do segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto. É particularmente importante que a Comissão proceda às devidas consultas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos. Ao preparar e elaborar atos delegados, a Comissão deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho, bem como a sua coerência com os requisitos contabilísticos acordados a nível internacional, com o acordo de cumprimento conjunto celebrado entre a União, os seus Estados-Membros e países terceiros nos termos dos artigos 3.º e 4.º do Protocolo de Quioto e com a legislação da União aplicável na matéria.
- (13) Nas conclusões do Conselho de 9 de março de 2012 refere-se que o objetivo quantificado de limitação ou redução das emissões durante o segundo período de compromisso é determinado com base no total das emissões de gases com efeito de estufa autorizado na União durante o período de 2013 a 2020 no âmbito do pacote de medidas legislativas nos domínios do clima e da energia, refletindo, assim, o compromisso unilateral assumido pela União de reduzir 20 % as suas emissões até 2020 e confirmando, neste contexto, que, seguindo esta abordagem, as obrigações de redução das emissões a cumprir por cada Estado-Membro não deverão superar as obrigações previstas na legislação da União.
- (14) Há que garantir a observância dos limites estabelecidos nas decisões pertinentes dos órgãos da CQNUAC ou do Protocolo de Quioto sobre a transferência de URE e RCE do primeiro para o segundo período de compromisso.
- (15) O Regulamento (UE) n.º 525/2013 deverá, por conseguinte, ser alterado,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) n.º 525/2013 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 3.º são inseridos os seguintes pontos:

- «13-A) “Reserva para o período de compromisso” ou “RPC”, a reserva estabelecida em conformidade com o anexo da Decisão 11/CMP.1 ou outras decisões pertinentes dos órgãos da CQNUAC ou do Protocolo de Quioto;

- 13-B) “Reserva de excedentes do período anterior” ou “REPA”, a conta aberta em conformidade com a Decisão 1/CMP.8 da Conferência das Partes da CQNUAC, enquanto Reunião das Partes no Protocolo de Quioto (“Decisão 1/CMP.8”) ou outras decisões pertinentes dos órgãos da CQNUAC ou do Protocolo de Quioto;
- 13-C) “Acordo de cumprimento conjunto”, os termos de um acordo, celebrado em conformidade com o artigo 4.º do Protocolo de Quioto, entre a União, os seus Estados-Membros e qualquer país terceiro a fim de cumprir conjuntamente os compromissos assumidos por força do artigo 3.º do Protocolo de Quioto durante o segundo período de compromisso;».

2) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

a) Ao n.º 1 é aditado o seguinte parágrafo:

«A União e os Estados-Membros devem contabilizar, cada um nos registos respetivos criados nos termos do primeiro parágrafo, as quantidades que lhes tenham sido atribuídas no segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto e realizar as operações a que se refere o primeiro parágrafo, em conformidade com a Decisão 1/CMP.8 ou outras decisões relevantes adotadas pelos órgãos da CQNUAC ou do Protocolo de Quioto e com um acordo de cumprimento conjunto. Para o efeito, a União e cada Estado-Membro devem, cada um nos registos respetivos:

- criar e gerir contas de depósito da Parte, incluindo uma conta de depósito a prazo, e emitir uma quantidade de UQA que corresponda às quantidades que lhes tenham sido atribuídas para o segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto nessas contas de depósito da Parte,
- contabilizar a emissão, detenção, transferência, aquisição, anulação, retirada, substituição ou mudança da data da expiração, consoante o caso, de UQA, URM, URE, RCE, RCET e RCEL depositadas nos registos respetivos para o segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto,
- criar e manter uma reserva do período de compromisso,
- transferir as UQA, RCE e URE depositadas nos registos respetivos do primeiro para o segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto, criar uma reserva de excedentes do período anterior e gerir as UQA aí depositadas,
- contabilizar a transferência de UQA ou URE, enquanto taxa sobre as receitas provenientes da emissão de URE e da primeira transferência internacional de UQA.»;

b) Ao artigo 10.º são aditados os seguintes números:

«5. A Comissão fica igualmente habilitada a adotar atos delegados, conforme disposto no artigo 25.º, a fim de dar cumprimento, através dos registos da União e dos Estados-Membros, à necessária implementação técnica do Protocolo de Quioto, em conformidade com a Decisão 1/CMP.8 ou outras decisões relevantes adotadas pelos órgãos da CQNUAC ou do Protocolo de Quioto e com um acordo de cumprimento conjunto, nos termos do disposto no n.º 1.

6. São conferidos à Comissão poderes para adotar atos delegados em conformidade com o artigo 25.º a fim de assegurar que:

- todas as transferências líquidas de quotas anuais de emissões nos termos da Decisão n.º 406/2009/CE e todas as transferências líquidas de quotas com países terceiros que participem no regime de comércio de licenças de emissão de gases com efeito de estufa da União, criado pela Diretiva 2003/87/CE, e não integrem um acordo de cumprimento conjunto sejam seguidas das correspondentes transferências de UQA mediante um mecanismo de compensação no final do segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto,

— sejam executadas as operações necessárias para alinhar a aplicação dos limites instituídos pelas decisões dos órgãos da CQNUAC ou do Protocolo de Quioto sobre a transferência de URE e RCE do primeiro para o segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto com a do artigo 11.º-A da Diretiva 2003/87/CE; tais operações não prejudicam a capacidade dos Estados-Membros de transferir URE e RCE do primeiro para o segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto para outros fins, desde que não se excedam os limites aplicáveis a essas transferências.

7. Se uma situação específica e excepcional, nomeadamente a existência de incongruências de contabilização que dificultem a implementação da legislação da União segundo as regras acordadas ao abrigo do Protocolo de Quioto, colocar um Estado-Membro em grave situação de desvantagem, a Comissão pode, sob reserva da disponibilidade de unidades no termo do segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto, adotar medidas capazes de resolver essa situação. Para tal, são atribuídas à Comissão competências para adotar atos de execução a fim de transferir RCE, URE e UQA que constem do Registo da União para o registo desse Estado-Membro. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 26.º, n.º 2. A competência para adotar tais atos de execução é conferida à Comissão logo após a data em que a União concluir a Alteração de Doha do Protocolo de Quioto.

8. Ao adotar os atos delegados a que se referem os n.ºs 5 e 6, a Comissão deve velar por que se mantenha a coerência com o disposto na Diretiva 2003/87/CE e na Decisão 406/2009/CE e por que os requisitos contabilísticos acordados a nível internacional sejam também aplicados de forma coerente, otimizando a transparência e assegurando a exatidão da contabilização das UQA, URM, URE, RCEt e RCEl pela União e pelos Estados-Membros e evitando, na medida do possível, custos e encargos administrativos, nomeadamente os que dizem respeito à taxa sobre as receitas e ao desenvolvimento e manutenção de TI. É particularmente importante que a Comissão siga a sua prática habitual, consultando peritos, nomeadamente dos Estados-Membros, antes de adotar esses atos delegados.».

3) Ao artigo 11.º é aditado o seguinte número

«3. Tanto a União como os Estados-Membros devem, no final do segundo período de compromisso ao abrigo do Protocolo de Quioto e em conformidade com a Decisão 1/CMP.8 ou outras decisões pertinentes adotadas pelos órgãos da CQNUAC ou do Protocolo de Quioto e com um acordo de cumprimento conjunto, retirar dos registos respetivos as UQA, URM, URE, RCE, RCEt ou RCEl equivalentes às emissões de gases com efeito de estufa provenientes de fontes e da remoção por sumidouros abrangidas pelas quantidades que lhes tenham sido respetivamente atribuídas.».

4) O artigo 25.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«O poder de adotar atos delegados referido nos artigos 6.º, 7.º e 10.º, n.º 4, é conferido à Comissão por um período de cinco anos a partir de 8 de julho de 2013.»;

b) É inserido o seguinte número:

«2-A. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 10.º, n.ºs 5 e 6, é conferido à Comissão a partir da data da conclusão, por parte da União, da Alteração de Doha ao Protocolo de Quioto, até ao final do período adicional para o cumprimento dos compromissos assumidos no âmbito do segundo período de compromisso do Protocolo de Quioto.».

5) Ao artigo 26.º é aditado o seguinte número:

«3. No caso dos atos referidos no artigo 10.º, n.º 7, se o Comité não emitir parecer, a Comissão não pode adotar o projeto de ato de execução, aplicando-se o disposto no artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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 15 de maio de 2014.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

D. KOURKOULAS

DIRETIVAS

DIRETIVA 2014/64/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 15 de maio de 2014

que altera a Diretiva 64/432/CEE do Conselho no que diz respeito às bases de dados informatizadas que fazem parte das redes de vigilância nos Estados-Membros

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,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 64/432/CEE do Conselho ⁽³⁾ aplica-se ao comércio de bovinos e suínos na União. A referida diretiva prevê que a autoridade competente de um Estado-Membro possa introduzir um sistema de redes de vigilância. Tais redes são compostas por uma base de dados informatizada que deve incluir, pelo menos, determinados elementos previstos na Diretiva 64/432/CEE, incluindo o código de identificação de cada animal
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1760/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ estabelece um regime de identificação e registo de bovinos. Este regime requer, regra geral, que os dois meios de identificação oficiais atribuídos a um animal tenham o mesmo código de identificação. Porém, durante a fase inicial de adaptação à utilização de identificadores eletrónicos como um meio oficial de identificação, não se pode excluir que, em determinados casos, as limitações técnicas relativas à configuração do código de identificação originário de um animal possam impedir a reprodução desse código num identificador eletrónico. Isso poderia ocorrer caso os caracteres que compõem o código de identificação existente de um animal impeçam que esse código seja convertido em formato eletrónico. Por isso, no Regulamento (CE) n.º 1760/2000 estão previstas derrogações transitórias específicas para permitir a aplicação do identificador eletrónico também a esses animais, desde que seja garantida plena rastreabilidade e que os animais possam ser identificados individualmente, incluindo a exploração onde nasceram. A possibilidade de utilizar esses identificadores eletrónicos deverá ser traduzida na lista de elementos das bases de dados informatizadas estabelecidas na Diretiva 64/432/CEE.
- (3) Por razões de coerência da legislação da União, os tipos de identificador eletrónico, se aplicado ao animal, deverão também ser acrescentados à lista de elementos a incluir nas bases de dados informatizadas estabelecidas na Diretiva 64/432/CEE.

⁽¹⁾ JO C 43 de 15.2.2012, p. 64.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 2 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 6 de maio de 2014.

⁽³⁾ Diretiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína (JO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1760/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de julho de 2000, que estabelece um regime de identificação e registo de bovinos e relativo à rotulagem da carne de bovino e dos produtos à base de carne de bovino, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 820/97 do Conselho (JO L 204 de 11.8.2000, p. 1).

(4) A Diretiva 64/432/CEE deverá, por conseguinte, ser alterada,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

No artigo 14.º, n.º 3, parte C, da Diretiva 64/432/CEE, o ponto 1 passa a ter a seguinte redação:

«1) Para cada animal:

- código ou códigos de identificação único(s), para os casos previstos no artigo 4.º, n.º 1, no artigo 4.º-B, no artigo 4.º-C, n.º 1, e no artigo 4.º-D do Regulamento (CE) n.º 1760/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho (*),
- data de nascimento,
- sexo,
- raça ou cor,
- código de identificação da mãe ou, no caso de um animal importado de um país terceiro, o código de identificação único do meio de identificação individual atribuído ao animal pelo Estado-Membro de destino, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1760/2000,
- número de identificação da exploração em que nasceu,
- números de identificação de todas as explorações em que permaneceu e datas de cada mudança de exploração,
- data da morte ou do abate,
- o tipo de identificador eletrónico, se aplicado ao animal.

(*) Regulamento (CE) n.º 1760/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de julho de 2000, que estabelece um regime de identificação e registo de bovinos e relativo à rotulagem da carne de bovino e dos produtos à base de carne de bovino, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 820/97 do Conselho (JO L 204 de 11.8.2000, p. 1).».

Artigo 2.º

1. Até 18 de janeiro de 2016, os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros informam imediatamente à Comissão.

Os Estados-Membros aplicam as referidas disposições a partir de 18 de julho de 2019.

Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas incluem uma referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem nas matérias reguladas pela presente diretiva.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2014.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

D. KOURKOULAS

DIRETIVA 2014/68/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 15 de maio de 2014****relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado****(reformulação)****(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 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ foi por várias vezes alterada de modo substancial ⁽⁴⁾. Devendo ser introduzidas novas alterações, é conveniente, por uma questão de clareza, proceder à reformulação da referida diretiva.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ estabelece regras relativas à acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, prevê um quadro para a fiscalização do mercado dos produtos e para o controlo dos produtos provenientes de países terceiros, e estabelece os princípios gerais da marcação CE.
- (3) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ estabelece princípios comuns e disposições de referência a aplicar à legislação do setor, de modo a constituir uma base coerente de revisão ou reformulação dessa legislação. A Diretiva 97/23/CE deverá, pois, ser adaptada à referida decisão.
- (4) A presente diretiva abrange os equipamentos sob pressão e conjuntos que são novos no mercado da União quando aí são colocados no mercado; ou seja, refere-se a novos equipamentos sob pressão ou conjuntos produzidos por um fabricante sediado na União ou a equipamentos sob pressão ou conjuntos, quer novos, quer em segunda mão, importados de um país terceiro.
- (5) A presente diretiva deverá aplicar-se a todas as formas de fornecimento, incluindo a venda à distância.

⁽¹⁾ JO C 67 de 6.3.2014, p. 101.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 15 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 13 de maio de 2014.

⁽³⁾ Diretiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de maio de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre equipamentos sob pressão (JO L 181 de 9.7.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Ver anexo V, parte A.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁽⁶⁾ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (6) A presente diretiva deverá aplicar-se aos equipamentos sob pressão sujeitos a uma pressão máxima admissível PS superior a 0,5 bar. Os equipamentos sob pressão sujeitos a uma pressão inferior ou igual a 0,5 bar não apresentam riscos significativos ligados à pressão. Por essa razão, a sua livre circulação na União não deverá ser entravada.
- (7) A presente diretiva deverá igualmente aplicar-se aos conjuntos compostos por vários equipamentos sob pressão reunidos para formar um todo integrado e funcional. Esses conjuntos podem ir desde um conjunto simples, como uma panela de pressão, até um conjunto complexo, como uma caldeira de tubos de água. Quando o fabricante de um conjunto pretender colocá-lo no mercado e em serviço enquanto tal — e não como uma série de elementos independentes —, esse conjunto deverá respeitar o disposto na presente diretiva. Todavia, a presente diretiva não deverá aplicar-se à montagem de equipamento sob pressão efetuada nas instalações de um utilizador que não seja o fabricante, por exemplo em instalações industriais.
- (8) A presente diretiva deverá harmonizar as disposições nacionais no que se refere aos riscos devidos à pressão. Os outros riscos que estes equipamentos podem apresentar são eventualmente do âmbito de outras diretivas que tratam desses mesmos riscos.
- (9) Todavia, determinados equipamentos sob pressão são objeto de outras diretivas adotadas com base no artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). As disposições previstas por algumas dessas diretivas tratam igualmente dos riscos ligados à pressão. Essas diretivas são consideradas suficientes para prevenir, de forma adequada, os riscos devidos à pressão apresentados por esses equipamentos quando o seu nível de risco é reduzido. Por conseguinte, esses equipamentos deverão ser excluídos do âmbito de aplicação da presente diretiva.
- (10) Para alguns equipamentos sob pressão abrangidos por acordos internacionais no que se refere ao seu transporte internacional, os perigos e os riscos associados ao transporte nacional e à pressão são tratados em diretivas da União baseadas nesses acordos. Essas diretivas alargam a aplicação desses acordos ao transporte nacional, a fim de assegurar a livre circulação de mercadorias perigosas, melhorando em simultâneo a segurança do transporte. Esses equipamentos, abrangidos pela Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁾ e pela Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁾, deverão ser excluídos de âmbito de aplicação da presente diretiva.
- (11) Determinados equipamentos sob pressão, embora sujeitos a uma pressão máxima admissível PS superior a 0,5 bar, não apresentam riscos significativos devidos à pressão e que não se deverão, portanto, levantar obstáculos à livre circulação desses equipamentos na União se os mesmos tiverem sido legalmente fabricados ou colocados no mercado num Estado-Membro. Para assegurar a livre circulação desses equipamentos, não é necessário incluí-los no âmbito de aplicação da presente diretiva. Por conseguinte, esses equipamentos deverão ser expressamente excluídos.
- (12) Outros equipamentos sob pressão sujeitos a uma pressão máxima admissível superior a 0,5 bar e que apresentam um risco significativo devido à pressão, mas para os quais está garantida a liberdade de circulação e um nível adequado de segurança, deverão ser excluídos do âmbito da presente diretiva. Essas exclusões deverão ser, porém, regularmente analisadas para apurar a eventual necessidade de atuar a nível da União.
- (13) O âmbito de aplicação da presente diretiva deverá basear-se numa definição geral da expressão «equipamentos sob pressão», por forma a permitir o desenvolvimento técnico dos produtos.
- (14) A observância dos requisitos essenciais de segurança é fundamental para garantir a segurança dos equipamentos sob pressão. Esses requisitos deverão ser subdivididos em requisitos de caráter geral e de caráter específico que os equipamentos sob pressão deverão observar. Em especial, os requisitos específicos deverão ter em conta tipos específicos de equipamentos sob pressão. Determinados tipos de equipamentos sob pressão das classes III e IV deverão ser sujeitos a uma avaliação final que inclua a inspeção final e ensaios.

⁽¹⁾ Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 2008, relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas (JO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

⁽²⁾ Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis e que revoga as Diretivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE do Conselho (JO L 165 de 30.6.2010, p. 1).

- (15) Os Estados-Membros deverão autorizar a exibição, em feiras comerciais, de equipamentos sob pressão que ainda não preencham os requisitos da presente diretiva. Nessas ocasiões, deverão ser tomadas medidas de segurança adequadas em aplicação das normas gerais de segurança do Estado-Membro em causa, a fim de garantir a segurança das pessoas.
- (16) A Diretiva 97/23/CE determina a classificação dos equipamentos sob pressão em classes, em função de um nível de perigo crescente devido à pressão. Esta classificação inclui a classificação do fluido contido no equipamento sob pressão como perigoso ou não, de acordo com a Diretiva 67/548/CEE do Conselho ⁽¹⁾. Em 1 de junho de 2015, a Diretiva 67/548/CEE será revogada e substituída pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, que aplica na União o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos adotado a nível internacional, no âmbito da Organização das Nações Unidas. O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 introduz novas classes e categorias de perigo que só parcialmente correspondem às estabelecidas na Diretiva 67/548/CEE. A Diretiva 97/23/CE deverá pois ser harmonizada com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, mantendo simultaneamente os atuais níveis de proteção previstos por aquela diretiva.
- (17) Os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade do equipamento sob pressão e dos conjuntos com os requisitos da presente diretiva, de acordo com o respetivo papel no circuito comercial, a fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público, como a saúde e a segurança de pessoas e a proteção de animais domésticos e bens, e para garantir uma concorrência leal no mercado da União.
- (18) Todos os operadores económicos que intervenham no circuito comercial deverão tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado equipamento sob pressão e conjuntos que estejam em conformidade com a presente diretiva. É necessário prever uma repartição clara e proporcionada dos deveres que correspondem ao papel de cada operador económico na cadeia de abastecimento e distribuição.
- (19) O fabricante, mais conhecedor do projeto e do processo de produção, encontra-se na melhor posição para efetuar o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deverá permanecer como um dever exclusivo do fabricante.
- (20) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades de fiscalização do mercado e os consumidores, os Estados-Membros deverão incentivar os operadores económicos a incluírem um endereço eletrónico, para além do endereço postal.
- (21) É necessário assegurar que o equipamento sob pressão e os conjuntos provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumpram os requisitos da presente diretiva, em particular no que se refere ao cumprimento pelos fabricantes dos procedimentos adequados de avaliação da conformidade desse equipamento sob pressão ou desses conjuntos. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que o equipamento sob pressão ou o conjunto que colocam no mercado cumprem os requisitos da presente diretiva e não coloquem no mercado equipamento sob pressão ou conjuntos que não cumpram esses requisitos ou que apresentem um risco. Importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação do equipamento sob pressão ou dos conjuntos e a documentação elaborada pelo fabricante estão disponíveis para inspeção pelas autoridades nacionais competentes.
- (22) Ao colocarem equipamento sob pressão ou conjuntos no mercado, os importadores deverão indicar no equipamento sob pressão ou no conjunto o seu nome, nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal no qual podem ser contactados. Deverão prever-se exceções, se a dimensão ou a natureza do equipamento sob pressão ou conjunto não o permitirem. Nestas exceções estão incluídos os casos em que o importador seria obrigado a abrir a embalagem para colocar o seu nome e endereço no equipamento sob pressão ou no conjunto.

⁽¹⁾ Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO 196 de 16.8.1967, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (23) O distribuidor disponibiliza o equipamento sob pressão ou os conjuntos no mercado após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador e deverá atuar com a devida diligência para assegurar que o manuseamento que faz do equipamento sob pressão ou dos conjuntos não afeta negativamente a respetiva conformidade com os requisitos da presente diretiva.
- (24) Qualquer operador económico que colocar no mercado equipamento sob pressão ou conjuntos em seu próprio nome ou sob a sua marca ou alterar um equipamento sob pressão ou um conjunto de tal modo que a conformidade com os requisitos da presente diretiva possa ser afetada, deverá ser considerado fabricante e, por conseguinte, cumprir os seus deveres enquanto tal.
- (25) Os distribuidores e os importadores, por estarem próximos do mercado, deverão ser envolvidos nas atividades de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes, e estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com o equipamento sob pressão ou conjunto em causa.
- (26) Ao garantir-se a rastreabilidade de um equipamento sob pressão ou de um conjunto ao longo de todo o circuito comercial contribui-se para simplificar e tornar mais eficiente a fiscalização do mercado. Um sistema de rastreabilidade eficaz facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de equipamento sob pressão ou de conjuntos não conformes.
- (27) Ao conservarem as informações exigidas ao abrigo da presente diretiva para a identificação de outros operadores económicos, os operadores económicos não deverão ser obrigados a atualizar essas informações relativamente aos operadores económicos que lhes forneceram ou a quem forneceram equipamentos sob pressão ou conjuntos.
- (28) A presente diretiva deverá limitar-se à expressão dos requisitos de segurança essenciais. A fim de facilitar a avaliação da conformidade com esses requisitos, é necessário conferir uma presunção da conformidade ao equipamento sob pressão ou ao conjunto que respeita normas harmonizadas adotadas ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, com vista à formulação das especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos, especialmente no que se refere ao projeto, fabrico e ensaios dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos.
- (29) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê um procedimento para a apresentação de objeções às normas harmonizadas, sempre que essas normas não satisfaçam plenamente os requisitos da presente diretiva.
- (30) O fabrico de equipamentos sob pressão requer a utilização de materiais seguros. Na falta de normas harmonizadas, deverão ser estabelecidas as características dos materiais destinados a uma utilização repetida. A definição dessas características realiza-se através de aprovações europeias de materiais emitidas por um dos organismos notificados, especialmente designados para o efeito. Os materiais conformes com essa aprovação deverão beneficiar da presunção de conformidade com os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva.
- (31) Dado o tipo de riscos inerentes à utilização dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos, e a fim de permitir que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes assegurem que o equipamento sob pressão ou os conjuntos disponibilizados no mercado cumprem os requisitos essenciais de segurança, importa estabelecer procedimentos de avaliação da conformidade. Esses procedimentos deverão ser concebidos tendo em conta o grau de perigosidade inerente aos equipamentos sob pressão ou aos conjuntos. Por conseguinte, para cada classe de equipamento sob pressão, deverá existir um procedimento adequado ou um leque de vários procedimentos de rigor

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

equivalente. A Decisão n.º 768/2008/CE estabelece módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade, que incluem procedimentos menos ou mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. A fim de garantir a coerência intersetorial e para evitar variantes *ad hoc*, importa que os procedimentos de avaliação da conformidade sejam escolhidos de entre os referidos módulos. As alterações de pormenor introduzidas naqueles procedimentos são justificadas, dado o caráter da verificação requerida no que respeita aos equipamentos sob pressão.

- (32) Os Estados-Membros deverão poder autorizar os serviços de inspeção dos utilizadores a desempenhar determinadas tarefas de avaliação da conformidade no âmbito da presente diretiva. Para o efeito, a presente diretiva deverá enunciar as condições de autorização, pelos Estados-Membros, dos serviços de inspeção dos utilizadores.
- (33) No âmbito de alguns processos de avaliação de conformidade, deverá prever-se a possibilidade de que cada artigo seja inspecionado e ensaiado por um organismo notificado ou por um serviço de inspeção dos utilizadores, como parte da avaliação final do equipamento sob pressão ou do conjunto. Noutros casos, deverão prever-se disposições que garantam que a avaliação final possa ser controlada por um organismo notificado através de visitas-surpresa.
- (34) Os fabricantes deverão redigir uma declaração UE de conformidade a fim de facultar as informações exigidas ao abrigo da presente diretiva acerca da conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto com os requisitos da presente diretiva e da demais legislação relevante da União em matéria de harmonização.
- (35) A fim de garantir o acesso às informações para efeitos de fiscalização do mercado, nos casos em que um equipamento sob pressão ou um conjunto se encontre abrangido por vários diplomas da legislação da União em matéria de harmonização, as informações exigidas para identificar todos os atos da União aplicáveis deverão estar disponíveis numa declaração UE de conformidade única. Para reduzir a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos, essa declaração UE de conformidade única pode consistir num processo constituído pelas várias declarações de conformidade pertinentes.
- (36) É necessário um controlo da observância dos requisitos essenciais de segurança para proteger eficazmente os consumidores, outros utilizadores e entidades terceiras.
- (37) Os equipamentos sob pressão e os conjuntos deverão, por via de regra, ostentar a marcação CE. A marcação CE, que assinala a conformidade de um equipamento sob pressão ou de um conjunto, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. Os princípios gerais que regem a marcação CE e a sua relação com outras marcações encontram-se estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 765/2008. Na presente diretiva deverão ser definidas regras para a aposição da marcação CE.
- (38) No que respeita aos equipamentos sob pressão que apresentem apenas um risco de pressão menor, definidos na presente diretiva e para os quais não se justificam procedimentos de certificação, não deverá ser aposta a marcação CE.
- (39) Certos procedimentos de avaliação da conformidade previstos na presente diretiva exigem a intervenção de organismos de avaliação da conformidade, que são objeto de notificação à Comissão pelos Estados-Membros.
- (40) A experiência demonstrou que os critérios enunciados na Diretiva 97/23/CE, que devem ser cumpridos pelos organismos de avaliação da conformidade para serem notificados à Comissão, não bastam para garantir um nível uniformemente elevado de desempenho desses organismos em toda a União. É, contudo, essencial que todos os organismos de avaliação da conformidade desempenhem as respetivas funções a um nível idêntico e em condições de concorrência leal. Para tal, é indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que pretendam ser notificados com vista a prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (41) Deverá presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos na presente diretiva.

- (42) Para garantir um nível coerente de qualidade da avaliação da conformidade, é também necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos de avaliação da conformidade.
- (43) O sistema de acreditação estabelecido no Regulamento (CE) n.º 765/2008 complementa o sistema enunciado na presente diretiva. Como a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, deverá ser igualmente utilizada para efeitos de notificação.
- (44) A acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, garantindo a necessária confiança nos certificados de conformidade, deverá ser considerada como o instrumento preferido das autoridades públicas em toda a União para demonstrar a competência técnica desses organismos. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem elas próprias essa avaliação. Neste caso, para assegurar o nível adequado de credibilidade da avaliação junto das outras autoridades nacionais, aquelas deverão apresentar à Comissão e aos restantes Estados-Membros a devida prova documental de que os organismos de avaliação da conformidade avaliados cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (45) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. A fim de salvaguardar o nível de proteção exigido para os equipamentos sob pressão ou os conjuntos a colocar no mercado da União, é indispensável que os subcontratados e filiais que desempenham tarefas de avaliação da conformidade cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência técnica e do desempenho de organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas por subcontratados e filiais.
- (46) É necessário aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, com vista a propiciar a notificação eletrónica.
- (47) Como os organismos de avaliação da conformidade podem propor os seus serviços em todo o território da União, é conveniente que os Estados-Membros e a Comissão possam levantar objeções em relação a um organismo notificado. Assim, é primordial prever um período no decurso do qual se possam esclarecer eventuais dúvidas e preocupações quanto à competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, antes que estes iniciem as suas funções nessa qualidade.
- (48) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos de avaliação da conformidade apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelos mesmos motivos, e para favorecer o tratamento igual dos operadores económicos, é necessário garantir a coerência na aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade, o que se pode conseguir através de coordenação e cooperação adequadas entre os organismos de avaliação da conformidade.
- (49) Os Estados-Membros deverão tomar todas as medidas adequadas para garantir que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos só sejam colocados no mercado se, quando adequadamente armazenados e usados para o fim a que se destinam ou em condições de utilização que se possam razoavelmente prever, não puserem em perigo a saúde nem a segurança das pessoas. Os equipamentos sob pressão ou os conjuntos deverão ser considerados não conformes com os requisitos essenciais de segurança estabelecidos na presente diretiva unicamente em condições de utilização que se possam razoavelmente prever, ou seja quando essa utilização possa resultar de um comportamento humano conforme à lei e facilmente previsível.
- (50) A fim de assegurar condições uniformes para a execução da presente diretiva, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (51) O procedimento consultivo deverá aplicar-se na adoção de atos de execução que solicitem aos Estados-Membros notificadores a tomada das medidas corretivas necessárias relativamente aos organismos notificados que não cumprem ou deixaram de cumprir os requisitos para a sua notificação.
- (52) O procedimento de exame deverá aplicar-se na adoção de atos de execução no que se refere a aprovações europeias para materiais que apresentem deficiências e cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, uma vez que uma tal decisão pode ter repercussões na presunção de conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis.
- (53) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relativos a equipamentos sob pressão ou conjuntos conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança de pessoas, animais domésticos ou bens, imperativos de urgência assim o exigirem.
- (54) De acordo com a prática estabelecida, o comité criado pela presente diretiva pode desempenhar um papel útil no exame de questões relativas à aplicação da presente diretiva suscitadas pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.
- (55) Sempre que questões relacionadas com a presente diretiva, distintas da sua execução ou infração, estejam a ser apreciadas, por exemplo, por um grupo de peritos da Comissão, o Parlamento Europeu deverá, de acordo com a prática vigente, receber todas as informações e toda a documentação sobre a matéria e, se for caso disso, ser convidado para essas reuniões.
- (56) A Comissão deverá determinar através de atos de execução e, dada a sua natureza especial, atuando sem aplicar o Regulamento (UE) n.º 182/2011, se as medidas tomadas pelos Estados-Membros relativamente aos equipamentos sob pressão ou aos conjuntos não conformes se justificam ou não.
- (57) A fim de ter em conta a emergência de ponderosas razões de segurança, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que se refere às alterações à classificação dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos. A reclassificação deverá basear-se em elementos comprovativos adequados e ser justificada em cada caso. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos.
- (58) A Comissão, quando preparar e redigir actos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (59) A Diretiva 97/23/CE prevê uma disposição transitória, segundo a qual podem ser colocados em serviço os equipamentos sob pressão e os conjuntos conformes com a regulamentação nacional em vigor à data de aplicação da Diretiva 97/23/CE. Por motivos de segurança jurídica, é necessário incluir também essa disposição transitória na presente diretiva.
- (60) É necessário prever disposições transitórias razoáveis que permitam a disponibilização no mercado e a colocação em serviço, sem necessidade de os produtos cumprirem requisitos adicionais, de equipamentos sob pressão e de conjuntos já colocados no mercado nos termos do disposto na Diretiva 97/23/CE antes da data de aplicação das medidas nacionais que transpõem a presente diretiva. Por conseguinte, os distribuidores deverão poder fornecer equipamentos sob pressão e conjuntos colocados no mercado, a saber, existências que já se encontram na cadeia de distribuição, antes da data de aplicação das medidas nacionais que transpõem a presente diretiva.
- (61) Os Estados-Membros deverão estabelecer normas relativas às sanções aplicáveis em caso de infração às disposições nacionais adotadas ao abrigo da presente diretiva e garantir que essas normas sejam aplicadas. As sanções previstas deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

- (62) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber, assegurar que o equipamento sob pressão ou os conjuntos presentes no mercado satisfaçam requisitos que proporcionam um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das pessoas, bem como a proteção dos animais domésticos e dos bens, garantindo em simultâneo o funcionamento do mercado interno, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado 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. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (63) A obrigação de transpor a presente diretiva para o direito nacional deverá limitar-se às disposições que tenham sofrido alterações de fundo relativamente à diretiva anterior. A obrigação de transpor as disposições não alteradas decorre da diretiva anterior.
- (64) A presente diretiva deverá aplicar-se sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativas ao prazo de transposição para o direito nacional e à data de aplicação da diretiva indicados no anexo V, parte B,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. A presente diretiva aplica-se ao projeto, fabrico e avaliação de conformidade dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos sujeitos a uma pressão máxima admissível PS superior a 0,5 bar.
2. A presente diretiva não se aplica:
 - a) Às condutas constituídas por tubos ou por sistemas de tubos para o transporte de quaisquer fluidos ou substâncias para uma instalação ou a partir dela (em terra ou no mar), a partir do último órgão de isolamento (e incluindo este) situado na periferia da instalação, incluindo todos os equipamentos anexos, especificamente concebidos para a conduta; esta exclusão não abrange os equipamentos sob pressão normalizados, como os que se podem encontrar nos postos de descompressão e nas estações de compressão;
 - b) Às redes de abastecimento, distribuição e escoamento de água, bem como ao respetivo equipamento e canais pressurizados de água, tais como condutas forçadas, túneis de pressão, chaminés de equilíbrio de instalações hidroelétricas e respetivos acessórios específicos;
 - c) Aos recipientes sob pressão simples abrangidos pela Diretiva 2014/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾;
 - d) Às embalagens aerossóis abrangidas pela Diretiva 75/324/CEE do Conselho ⁽²⁾;
 - e) Aos equipamentos destinados ao funcionamento dos veículos abrangidos pelos seguintes atos normativos:
 - i) Diretiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Diretiva 2014/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de recipientes sob pressão simples (JO L 96 de 29.3.2014, p. 45).

⁽²⁾ Diretiva 75/324/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às embalagens aerossóis (JO L 147 de 9.6.1975, p. 40).

⁽³⁾ Diretiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que estabelece um quadro para a homologação dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a serem utilizados nesses veículos (Diretiva-Quadro) (JO L 263 de 9.10.2007, p. 1).

- ii) Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾,
 - iii) Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾;
- f) Aos equipamentos pertencentes no máximo à classe I, em aplicação do artigo 13.º da presente diretiva, abrangidos por uma das seguintes diretivas:
- i) Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾,
 - ii) Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾,
 - iii) Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾,
 - iv) Diretiva 93/42/CEE do Conselho ⁽⁶⁾,
 - v) Diretiva 2009/142/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾,
 - vi) Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾;
- g) Aos equipamentos abrangidos pelo artigo 346.º, n.º 1, alínea b), do TFUE;
- h) Aos equipamentos especificamente concebidos para fins nucleares, cujo funcionamento anómalo possa causar a emissão de radioatividade;
- i) Aos equipamentos de controlo de poços utilizados na indústria de prospeção e extração de petróleo e gás natural ou na indústria geotérmica, bem como no armazenamento subterrâneo, destinado a conter e/ou a controlar a pressão dos poços; encontram-se aqui incluídos a cabeça do poço (árvore de Natal), as válvulas de segurança (BOP), as tubagens e os coletores, bem como os respetivos equipamentos situados a montante;
- j) Aos equipamentos com cárter ou mecanismos cujas dimensões, seleção dos materiais ou regras de construção assentem essencialmente em critérios de resistência, rigidez ou estabilidade em relação a solicitações estáticas e dinâmicas em serviço ou em relação a outras características relacionadas com o funcionamento e para os quais a pressão não constitua um fator significativo a nível do projeto; esses equipamentos podem compreender:
- i) motores, incluindo as turbinas e os motores de combustão interna,
 - ii) máquinas a vapor, turbinas a gás/vapor, turbo-geradores, compressores, bombas e sistemas de acionamento;

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado de tratores agrícolas e florestais (JO L 60 de 2.3.2013, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado dos veículos de duas ou três rodas e dos quadriciclos (JO L 60 de 2.3.2013, p. 52).

⁽³⁾ Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

⁽⁴⁾ Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de ascensores e respetivos componentes de segurança (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251).

⁽⁵⁾ Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (JO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

⁽⁶⁾ Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

⁽⁷⁾ Diretiva 2009/142/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa aos aparelhos a gás (JO L 330 de 16.12.2009, p. 10).

⁽⁸⁾ Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309).

- k) A altos fornos, incluindo o respetivo sistema de arrefecimento, recuperadores de calor, despoeiradores e lavadores de gás de altos fornos, bem como cubilotes para redução direta, incluindo o sistema de arrefecimento do forno, convertidores a gás e painéis de fundição, refusão, desgaseificação e vazamento de aço, ferro e metais não ferrosos;
- l) A carcaças de equipamentos elétricos de alta tensão, como quadros de comutação ou de comando, transformadores e máquinas rotativas;
- m) A invólucros pressurizados para conter elementos de redes de transmissão, como cabos elétricos e telefónicos;
- n) A navios, foguetões, aeronaves ou unidades móveis *off-shore*, bem como aos equipamentos especificamente destinados a ser instalado nesses engenhos ou à respetiva propulsão;
- o) Aos equipamentos sob pressão constituídos por um invólucro flexível como, por exemplo, pneumáticos, almofadas de ar, bolas e balões, embarcações insufláveis e outros equipamentos sob pressão análogos;
- p) Aos silenciadores de escape e de admissão;
- q) Às garrafas ou latas para bebidas carbonatadas destinadas ao consumidor final;
- r) Aos recipientes para o transporte e distribuição de bebidas com um PS·V igual ou inferior a 500 bar·L e uma pressão máxima admissível igual ou inferior a 7 bar;
- s) Aos equipamentos abrangidos pelas Diretivas 2008/68/CE e 2010/35/UE e aos equipamentos abrangidos pelo Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas e pela Convenção sobre a Aviação Civil Internacional;
- t) Aos radiadores e tubos de sistemas de aquecimento por água quente;
- u) Aos recipientes concebidos para conter líquidos com uma pressão de gás acima do líquido igual ou inferior a 0,5 bar.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- 1) «Equipamentos sob pressão», os recipientes, tubagens, acessórios de segurança e acessórios sob pressão, incluindo, se for caso disso, os componentes ligados às partes sob pressão, tais como flanges, tubuladuras, acoplamentos, apoios, orelhas de elevação;
- 2) «Recipiente», um vaso concebido e construído para conter fluidos sob pressão, incluindo os elementos a ele diretamente ligados, nomeadamente o dispositivo previsto para a ligação a outros equipamentos; o recipiente pode ter mais do que um compartimento;
- 3) «Tubagem», os componentes de condutas unidos entre si para serem integrados num sistema sob pressão e que se destinam ao transporte de fluidos; as tubagens incluem, nomeadamente, um tubo ou sistema de tubos, canos, acessórios tubulares, juntas de dilatação, tubos flexíveis e outros componentes apropriados resistentes à pressão; os permutadores de calor compostos por tubos e destinados ao arrefecimento ou aquecimento de ar são considerados equivalentes a tubagens;
- 4) «Acessórios de segurança», dispositivos destinados a proteger os equipamentos sob pressão contra a ultrapassagem dos limites admissíveis, incluindo dispositivos destinados à limitação direta da pressão, tais como válvulas de segurança, dispositivos de segurança de disco, tirantes anti-enfolamento, dispositivos de segurança comandados (CSPRS), e dispositivos de limitação que acionem meios de intervenção ou que provoquem o corte ou o bloqueio do equipamento, tais como pressostatos, termóstatos e comutadores acionados pelo nível do fluido e dispositivos de «medida, comando e regulação relacionados com a segurança (SRMCR);

- 5) «Acessórios sob pressão», dispositivos com função operativa cuja carcaça está sujeita a pressão;
- 6) «Conjuntos», vários equipamentos sob pressão unidos entre si por um fabricante, por forma a constituírem um todo integrado e funcional;
- 7) «Pressão», a pressão em relação à pressão atmosférica, ou seja, a pressão manométrica. Por conseguinte, atribui-se ao vácuo um valor negativo;
- 8) «Pressão máxima admissível (PS)», a pressão máxima para que o equipamento foi projetado, especificada pelo fabricante e definida no local por ele especificado, que será o ponto de ligação dos dispositivos de proteção e segurança ou a parte superior do equipamento ou, se necessário, qualquer outro local especificamente determinado;
- 9) «Temperatura mínima/máxima admissível (TS)», as temperaturas mínima e máxima de serviço para as quais o equipamento foi concebido, especificadas pelo fabricante;
- 10) «Volume (V)», o volume interno de cada compartimento, incluindo o volume das tubuladuras até à primeira ligação e excluindo o volume dos elementos internos permanentes;
- 11) «Dimensão nominal (DN)», a designação numérica da dimensão comum a todos os componentes de um sistema de tubos, com exceção dos componentes para que sejam referidos diâmetros exteriores ou dimensões de rosca; trata-se de um valor arredondado para efeitos de referência, que apenas está aproximadamente ligado às dimensões de fabrico; este valor é designado pela sigla «DN» seguida de um número;
- 12) «Fluidos», quaisquer gases, líquidos ou vapores puros e respetivas misturas. Os fluidos podem conter sólidos em suspensão;
- 13) «Ligações permanentes», as ligações que não podem ser dissociadas a não ser por métodos destrutivos;
- 14) «Aprovação europeia de materiais», o documento técnico que define as características dos materiais destinados a utilização repetida para o fabrico de equipamentos sob pressão e que não foram objeto de uma norma harmonizada;
- 15) «Disponibilização no mercado», a oferta de equipamento sob pressão ou de conjuntos para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 16) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um equipamento sob pressão ou de um conjunto no mercado da União;
- 17) «Colocação em serviço», a primeira utilização de um equipamento sob pressão ou de um conjunto pelo seu utilizador final;
- 18) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrica um equipamento sob pressão ou um conjunto, ou que manda projetar ou fabricar esse equipamento sob pressão ou esse conjunto, e que o comercializa em seu nome ou sob a sua marca, ou que o utiliza em proveito próprio;
- 19) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva, estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- 20) «Importador», uma pessoa singular ou coletiva, estabelecida na União, que coloca equipamentos sob pressão ou conjuntos provenientes de um país terceiro no mercado da União;

- 21) «Distribuidor», uma pessoa singular ou coletiva integrada no circuito comercial, com exceção do fabricante ou do importador, que disponibiliza equipamentos sob pressão ou conjuntos no mercado;
- 22) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
- 23) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos devem cumprir;
- 24) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 25) «Acreditação», acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 26) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 27) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra se estão cumpridos os requisitos essenciais de segurança previstos na presente diretiva relativos aos equipamentos sob pressão ou aos conjuntos;
- 28) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;
- 29) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de equipamentos sob pressão ou de conjuntos já disponibilizados aos consumidores ou a outros utilizadores;
- 30) «Retirada», uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de equipamentos sob pressão ou de conjuntos presentes no circuito comercial;
- 31) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que um equipamento sob pressão ou um conjunto cumpre todos os requisitos aplicáveis previstos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição;
- 32) «Legislação de harmonização da União», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos.

Artigo 3.º

Disponibilização no mercado e colocação em serviço

1. Os Estados-Membros adotam todas as disposições necessárias para que os equipamentos sob pressão e os conjuntos só possam ser disponibilizados no mercado e colocados em serviço se satisfizerem os requisitos da presente diretiva, quando devidamente instalados, objeto de uma manutenção conveniente e utilizados em conformidade com o fim a que se destinam.
2. A presente diretiva não prejudica a faculdade de os Estados-Membros determinarem os requisitos que considerem necessários para garantir a proteção das pessoas e, em especial, dos trabalhadores, quando da utilização dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos em questão, desde que tal não implique modificações desses equipamentos ou conjuntos em relação à presente diretiva.
3. Em feiras, exposições e outros eventos semelhantes, os Estados-Membros não levantarão obstáculos à apresentação de equipamentos sob pressão ou de conjuntos que não obedeçam aos requisitos da presente diretiva, desde que um aviso visível indique claramente que esses equipamentos sob pressão ou conjuntos não podem ser disponibilizados no mercado e/ou colocados em serviço enquanto não estiverem conformes. Por ocasião dessas demonstrações, são tomadas medidas de segurança adequadas, segundo quaisquer requisitos estabelecidos pelas autoridades competentes do Estado-Membro em questão, a fim de garantir a segurança das pessoas.

Artigo 4.º

Requisitos técnicos

1. Os seguintes equipamentos sob pressão devem satisfazer os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I:
 - a) Recipientes, exceto os referidos na alínea b), destinados a:
 - i) gases, gases liquefeitos, gases dissolvidos sob pressão, vapores e líquidos cuja pressão de vapor à temperatura máxima admissível seja superior a 0,5 bar acima da pressão atmosférica normal (1 013 mbar), dentro dos seguintes limites:
 - recipientes para fluidos do grupo 1 cujo volume seja superior a 1 litro, cujo produto PS·V seja superior a 25 bar·L, ou cuja pressão PS seja superior a 200 bar (tabela 1 do anexo II),
 - recipientes para fluidos do grupo 2 cujo volume seja superior a 1 litro, cujo produto PS·V seja superior a 50 bar·L, ou cuja pressão PS seja superior a 1 000 bar, bem como todos os extintores portáteis e garrafas para aparelhos de respiração (tabela 2 do anexo II),
 - ii) líquidos cuja pressão de vapor à temperatura máxima admissível seja inferior ou igual a 0,5 bar acima da pressão atmosférica normal (1 013 mbar), dentro dos seguintes limites:
 - recipientes para fluidos do grupo 1 cujo volume seja superior a 1 litro, cujo produto PS·V seja superior a 200 bar·L, ou cuja pressão PS seja superior a 500 bar (tabela 3 do anexo II),
 - recipientes para fluidos do grupo 2 cuja pressão PS seja superior a 10 bar e cujo produto PS·V seja superior a 10 000 bar·L, ou cuja pressão PS seja superior a 1 000 bar (tabela 4 do anexo II);
 - b) Equipamentos sob pressão aquecidos por chama ou de outro modo, sujeitos ao risco de sobreaquecimento, destinados à geração de vapor de água ou de água sobreaquecida a temperaturas superiores a 110 °C, cujo volume seja superior a 2 litros, bem como todas as panelas de pressão (tabela 5 do anexo II);
 - c) Tubagens destinadas a:
 - i) gases, gases liquefeitos, gases dissolvidos sob pressão, vapores e líquidos cuja pressão de vapor à temperatura máxima admissível seja superior a 0,5 bar acima da pressão atmosférica normal (1 013 mbar), dentro dos seguintes limites:
 - tubagens para fluidos do grupo 1 com um DN superior a 25 (tabela 6 do anexo II),
 - tubagens para fluidos do grupo 2 com um DN superior a 32 e um produto PS·DN superior a 1 000 bar (tabela 7 do anexo II),
 - ii) líquidos cuja pressão de vapor à temperatura máxima admissível seja inferior ou igual a 0,5 bar acima da pressão atmosférica normal (1 013 mbar), dentro dos seguintes limites:
 - tubagens para fluidos do grupo 1 com um DN superior a 25 e um produto PS·DN superior a 2 000 bar (tabela 8 do anexo II),
 - tubagens para fluidos do grupo 2 cuja PS seja superior a 10 bar, com um DN superior a 200 e um produto PS·DN superior a 5 000 bar (tabela 9 do anexo II);
 - d) Acessórios de segurança e acessórios sob pressão destinados a equipamentos abrangidos pelas alíneas a), b) e c), inclusivamente quando esses equipamentos estão incorporados em conjuntos.

2. Os seguintes conjuntos, que incluam pelo menos um equipamento sob pressão abrangido pelo n.º 1, devem satisfazer os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I:

- a) Conjuntos destinados à geração de vapor e de água sobreaquecida a uma temperatura superior a 110 °C de que faça parte pelo menos um equipamento sob pressão, aquecido por chama ou de outro modo, sujeito ao risco de sobreaquecimento;
- b) Conjuntos não referidos na alínea a), caso o fabricante os destine a serem disponibilizados no mercado e colocados em serviço como conjuntos.

Em derrogação do primeiro parágrafo, os conjuntos previstos para a produção de água aquecida a uma temperatura igual ou inferior a 110 °C, alimentados manualmente por combustível sólido e com um PS-V superior a 50 bar·L, satisfazem os requisitos essenciais de segurança previstos nos pontos 2.10, 2.11, 3.4 e no ponto 5, alíneas a) e d), do anexo I.

3. Os equipamentos sob pressão e os conjuntos cujas características sejam inferiores ou iguais aos limites indicados respetivamente no n.º 1, alíneas a), b) e c), e no n.º 2 são concebidos e fabricados segundo as regras da boa prática de engenharia utilizadas em cada Estado-Membro para garantir a sua utilização em condições de segurança. Esses equipamentos e conjuntos são acompanhados, se necessário, de instruções de utilização suficientes.

Sem prejuízo de outra legislação de harmonização da União aplicável que preveja a respetiva aposição, esses equipamentos ou conjuntos não ostentam a marcação CE referida no artigo 18.º.

Artigo 5.º

Livre circulação

1. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou dificultar, por motivo de riscos devidos à pressão, a disponibilização no mercado ou a colocação em serviço, nas condições estabelecidas pelo fabricante, de equipamentos sob pressão ou de conjuntos que cumpram o disposto na presente diretiva.

Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou dificultar, por motivo de riscos devidos à pressão, a disponibilização no mercado ou a colocação em serviço de equipamentos sob pressão ou de conjuntos que cumpram o disposto no artigo 4.º, n.º 3.

2. Sempre que um Estado-Membro tenha designado um serviço de inspeção dos utilizadores de acordo com os requisitos referidos no artigo 25.º, não pode, por motivo de riscos devidos à pressão, proibir, restringir ou dificultar a colocação no mercado ou em serviço, nas condições previstas no artigo 16.º, de equipamentos sob pressão ou conjuntos cuja conformidade tenha sido avaliada por um serviço de inspeção dos utilizadores designado por outro Estado-Membro de acordo com os critérios definidos no artigo 25.º.

3. Os Estados-Membros podem exigir, na medida em que tal seja necessário para uma utilização correta e segura dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos, que as informações a que se referem os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I sejam redigidas numa língua ou línguas oficiais da União, que podem ser determinadas pelo Estado-Membro onde os referidos equipamentos ou conjuntos forem disponibilizados no mercado.

CAPÍTULO 2

DEVERES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 6.º

Deveres dos fabricantes

1. Os fabricantes garantem que o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, que colocam no mercado ou utilizam em proveito próprio, foram projetados e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I.

Os fabricantes garantem que o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.º 3, que colocam no mercado ou utilizam em proveito próprio, foram projetados e fabricados em conformidade com as regras da boa prática de engenharia utilizadas num Estado-Membro.

2. No que se refere aos equipamentos sob pressão ou aos conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, os fabricantes reúnem a documentação técnica referida no anexo III e efetuam ou mandam efetuar o procedimento de avaliação da conformidade aplicável referido no artigo 14.º.

Sempre que a conformidade do equipamento sob pressão ou dos conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento referido no primeiro parágrafo do presente número, os fabricantes redigem uma declaração UE de conformidade e põem a marcação CE.

3. Os fabricantes conservam a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 10 anos a contar da data de colocação no mercado dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos.

4. Os fabricantes asseguram a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série com o disposto na presente diretiva. São devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos e as alterações nas normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade do equipamento sob pressão ou dos conjuntos.

Sempre que apropriado, em função do risco de um equipamento sob pressão ou de um conjunto, os fabricantes realizam, para a proteção da saúde e da segurança dos consumidores e de outros utilizadores, ensaios por amostragem de equipamento sob pressão ou de conjuntos disponibilizados no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, do equipamento sob pressão, dos conjuntos não conformes e do equipamento recolhido, e informam os distribuidores de todas estas ações de controlo.

5. Os fabricantes asseguram que no equipamento sob pressão ou nos conjuntos figure o tipo, o número do lote ou da série, ou outros elementos que permitam a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do equipamento sob pressão ou do conjunto não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o equipamento.

6. Os fabricantes indicam no equipamento sob pressão ou no conjunto o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento ou conjunto. O endereço indica um único ponto de contacto do fabricante. As informações de contacto são veiculadas numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, por outros utilizadores e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

7. Os fabricantes asseguram que o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, sejam acompanhados de instruções e de informações de segurança, em conformidade com os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I, numa língua facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir. Essas instruções e informações de segurança devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

Os fabricantes asseguram que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.º 3, sejam acompanhados de instruções e de informações de segurança, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3, numa língua facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir. Essas instruções e informações de segurança devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado equipamento sob pressão ou determinados conjuntos que colocaram no mercado não estão em conformidade com a presente diretiva tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade desse equipamento sob pressão ou desses conjuntos ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o equipamento sob pressão ou o conjunto apresentarem um risco, os fabricantes informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram esse equipamento sob pressão ou esses conjuntos, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes facultam toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreensível por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto com a presente diretiva. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em papel ou em suporte eletrónico. Os fabricantes cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de um equipamento sob pressão ou de um conjunto que tenham colocado no mercado.

Artigo 7.º

Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

Não fazem parte do respetivo mandato os deveres previstos no artigo 6.º, n.º 1, e o dever de elaborar a documentação técnica referida no artigo 6.º, n.º 2.

2. O mandatário pratica os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato permite ao mandatário, no mínimo:

- a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica, pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão ou do conjunto;
- b) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto;
- c) Cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, no que se refere a qualquer ação para eliminar os riscos decorrentes do equipamento sob pressão ou do conjunto abrangido pelo seu mandato.

Artigo 8.º

Deveres dos importadores

1. Os importadores colocam apenas no mercado equipamentos sob pressão ou conjuntos conformes.

2. Antes de colocarem no mercado equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, os importadores asseguram que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado, em conformidade com o artigo 14.º. Assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o equipamento sob pressão ou os conjuntos ostentam a marcação CE, que vêm acompanhados de instruções e de informações de segurança, em conformidade com os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6.

Antes de colocarem no mercado o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.º 3, os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o equipamento sob pressão ou os conjuntos vêm acompanhados de instruções de utilização adequadas e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o equipamento sob pressão ou o conjunto não está em conformidade com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I, o importador não deve colocar o equipamento sob pressão ou o conjunto no mercado até que sejam postos em conformidade. Além disso, sempre que o equipamento sob pressão ou o conjunto apresentar um risco, o importador informa o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto.

3. Os importadores indicam o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço postal de contacto no equipamento sob pressão ou no conjunto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento ou o conjunto. As informações de contacto são veiculadas numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, por outros utilizadores e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

4. Os importadores asseguram que o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, são acompanhados de instruções e de informações de segurança, em conformidade com os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.

Os importadores asseguram que o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.º 3, são acompanhados de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.

5. Enquanto um equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, estiverem sob a responsabilidade do importador, este garante que as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I.

6. Sempre que apropriado, em função do risco de um equipamento sob pressão ou de um conjunto, e para a proteção da saúde e da segurança dos consumidores e de outros utilizadores, os importadores realizam ensaios por amostragem de equipamento sob pressão e de conjuntos disponibilizados no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, do equipamento sob pressão ou dos conjuntos não conformes e do equipamento recolhido e informam os distribuidores de todas estas ações de controlo.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado equipamento sob pressão ou determinados conjuntos que colocaram no mercado não estão em conformidade com a presente diretiva tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto, ou procedem à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o equipamento sob pressão ou o conjunto apresentarem um risco, os importadores informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o equipamento sob pressão ou conjunto, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

8. Pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão ou do conjunto, os importadores mantêm um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica pode ser facultada a essas autoridades, a pedido.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores facultam toda a informação e documentação necessária, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Cooperam ainda com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de equipamento sob pressão ou conjunto que tenham colocado no mercado.

Artigo 9.º

Deveres dos distribuidores

1. Quando disponibilizarem equipamentos sob pressão ou conjuntos no mercado, os distribuidores agem com a devida diligência em relação aos requisitos da presente diretiva.

2. Antes de disponibilizarem no mercado equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, os distribuidores verificam se os mesmos ostentam a marcação CE, se vêm acompanhados dos necessários documentos, das instruções e das informações respeitantes à segurança, em conformidade com os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores no Estado-Membro no qual o equipamento sob pressão ou o conjunto são disponibilizados no mercado, e ainda se o fabricante e o importador observaram os requisitos indicados no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 8.º, n.º 3, respetivamente.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o equipamento sob pressão ou os conjuntos não estão conformes com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I, o distribuidor não pode disponibilizar o equipamento sob pressão ou o conjunto no mercado até que estes sejam postos em conformidade. Além disso, sempre que o equipamento sob pressão ou o conjunto apresentar um risco, o distribuidor informa o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto.

Antes de disponibilizarem no mercado um equipamento sob pressão ou um conjunto referidos no artigo 4.º, n.º 3, os distribuidores verificam se os mesmos vêm acompanhados de instruções de utilização adequadas, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores no Estado-Membro no qual o equipamento sob pressão ou o conjunto são disponibilizados no mercado, e ainda se o fabricante e o importador observaram os requisitos indicados no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 8.º, n.º 3, respetivamente.

3. Enquanto o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, estiverem sob a responsabilidade do distribuidor, este garante que a sua conformidade com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I não é prejudicada devido às condições de armazenagem ou de transporte.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado equipamento sob pressão ou determinados conjuntos que disponibilizaram no mercado não estão conformes à presente diretiva certificam-se de que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto, ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o equipamento sob pressão ou o conjunto apresentarem um risco, os distribuidores informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o equipamento sob pressão ou o conjunto, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

5. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores facultam toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Cooperam ainda com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de equipamento sob pressão ou conjuntos que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 10.º

Situações em que os deveres dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos da presente diretiva, ficando sujeitos aos mesmos deveres que estes nos termos do artigo 6.º, sempre que coloquem no mercado equipamentos sob pressão ou conjuntos em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem equipamentos sob pressão ou conjuntos já colocados no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos da presente diretiva possa ser afetada.

Artigo 11.º

Identificação dos operadores económicos

A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos identificam:

- a) O operador económico que lhes forneceu determinado equipamento sob pressão ou conjunto;
- b) O operador económico a quem forneceram determinado equipamento sob pressão ou conjunto.

Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no primeiro parágrafo pelo prazo de 10 anos após lhes ter sido fornecido o equipamento sob pressão ou conjunto e de 10 anos após terem fornecido o equipamento sob pressão ou conjunto.

CAPÍTULO 3

CONFORMIDADE E CLASSIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS SOB PRESSÃO E DOS CONJUNTOS

Artigo 12.º

Presunção da conformidade

1. Presume-se que o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, que estão em conformidade com as normas harmonizadas ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estejam em conformidade com os requisitos essenciais de segurança abrangidos pelas referidas normas ou partes destas, referidos no anexo I.

2. Considera-se que os materiais utilizados no fabrico de equipamentos sob pressão ou conjuntos conformes com as aprovações europeias de materiais cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* nos termos do artigo 15.º, n.º 4, estão em conformidade com os requisitos essenciais de segurança aplicáveis previstos no anexo I.

Artigo 13.º

Classificação dos equipamentos sob pressão

1. Os equipamentos sob pressão referidos no artigo 4.º, n.º 1, são classificados em classes, em função dos perigos crescentes, de acordo com as tabelas do anexo II.

Para efeitos dessa classificação, os fluidos são divididos em dois grupos:

a) O grupo 1, que abrange substâncias ou misturas, tal como definidas no artigo 2.º, pontos 7 e 8, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, classificados como perigosos em conformidade com as seguintes classes de perigo físico ou para a saúde, estabelecidas nas partes 2 e 3 do anexo I do referido regulamento:

- i) explosivos instáveis ou explosivos das divisões 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 e 1.5,
- ii) gases inflamáveis, categorias 1 e 2,
- iii) gases comburentes, categoria 1,
- iv) líquidos inflamáveis, categorias 1 e 2,
- v) líquidos inflamáveis, categoria 3, quando a temperatura máxima admissível for superior ao ponto de inflamação,
- vi) sólidos inflamáveis, categorias 1 e 2,
- vii) substâncias e misturas auto-reativas, tipos A a F,
- viii) líquidos pirofóricos, categoria 1,
- ix) sólidos pirofóricos, categoria 1,
- x) substâncias e misturas que, em contacto com a água, libertam gases inflamáveis, categorias 1, 2, e 3,
- xi) líquidos comburentes, categorias 1, 2 e 3,
- xii) sólidos comburentes, categorias 1, 2 e 3,
- xiii) peróxidos orgânicos, tipos A a F,
- xiv) toxicidade aguda por via oral, categorias 1 e 2,
- xv) toxicidade aguda por via cutânea, categorias 1 e 2,
- xvi) toxicidade aguda por via inalatória, categorias 1, 2 e 3,
- xvii) toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 1.

O grupo 1 compreende também as substâncias e misturas contidas num equipamento sob pressão com uma temperatura máxima admissível (TS) que exceda o ponto de inflamação do fluido;

b) O grupo 2, que inclui todas as substâncias e misturas não referidas na alínea a).

2. Os recipientes compostos por vários compartimentos são classificados na mais elevada das classes de perigo aplicáveis a cada um dos compartimentos. Se um dos compartimentos contiver vários fluidos, a classificação efetuar-se-á em função do fluido que corresponder à classe de risco mais elevada.

Artigo 14.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. Os procedimentos de avaliação da conformidade a aplicar a um equipamento sob pressão são determinados pela classe de risco estabelecida no artigo 13.º em que o equipamento for classificado.

2. Os procedimentos de avaliação da conformidade a aplicar às diversas classes de risco são os seguintes:

a) Classe I:

— módulo A;

b) Classe II:

— módulo A2,

— módulo D1,

— módulo E1;

c) Classe III:

— módulos B (tipo de projeto) + D,

— módulos B (tipo de projeto) + F,

— módulos B (tipo de produção) + E,

— módulos B (tipo de produção) + C2,

— módulo H;

d) Classe IV:

— módulos B (tipo de produção) + D,

— módulos B (tipo de produção) + F,

— módulo G,

— módulo H1.

Os procedimentos de avaliação da conformidade encontram-se estabelecidos no anexo III.

3. Os equipamentos sob pressão são sujeitos a um dos procedimentos de avaliação da conformidade, à escolha do fabricante, previstos para a classe em que forem classificados. O fabricante pode igualmente decidir utilizar, quando exista, um dos procedimentos previstos para uma classe superior.

4. No âmbito dos processos de garantia de qualidade dos equipamentos sob pressão das classes III e IV, referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), primeiro travessão, bem como no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), ao efetuar visitas-surpresa, o organismo notificado colhe uma amostra do equipamento das instalações de fabrico ou dos armazéns, a fim de efetuar ou mandar efetuar a avaliação final nos termos previstos no anexo I, ponto 3.2. Para o efeito, o fabricante informa o organismo notificado do calendário de produção previsto. O organismo notificado efetua, pelo menos, duas visitas, durante o primeiro ano de fabrico. A frequência das visitas seguintes é determinada pelo organismo notificado a partir dos critérios definidos no ponto 4.4 dos módulos D, E e H e do ponto 5.4 do módulo H1.

5. No caso de produção individual de recipientes ou equipamentos sob pressão da classe III referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), ou ao abrigo do procedimento do módulo H, o organismo notificado efetua ou efetuou a avaliação final de cada unidade, nos termos previstos no anexo I, ponto 3.2. Para o efeito, o fabricante deve comunicar o calendário de produção previsto ao organismo notificado.

6. Os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.º 2, devem ser objeto de um procedimento global de avaliação de conformidade que inclui as seguintes avaliações:

- a) A avaliação de conformidade de cada um dos equipamentos sob pressão referidos no artigo 4.º, n.º 1, que façam parte do conjunto e que não tenham sido anteriormente objeto de um procedimento de avaliação da conformidade e de uma marcação CE separada; o procedimento de avaliação é determinado pela classe de risco de cada um dos equipamentos;
- b) A avaliação da integração dos diferentes elementos do conjunto, nos termos dos pontos 2.3, 2.8 e 2.9 do anexo I, determinada em função da mais elevada das classes de risco dos equipamentos implicados, excluindo os acessórios de segurança;
- c) A avaliação da proteção do conjunto contra a ultrapassagem dos limites de funcionamento admissíveis, nos termos dos pontos 2.10 e 3.2.3 do anexo I, que é efetuada em função da mais elevada das classes de risco dos equipamentos a proteger.

7. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, as autoridades competentes podem, quando se justifique, permitir a disponibilização no mercado e a colocação em serviço, no território do Estado-Membro em causa, de equipamentos sob pressão individuais e de conjuntos referidos no artigo 2.º para os quais não tenham sido aplicados os procedimentos referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo e cuja utilização seja feita para efeitos de experimentação.

8. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade são redigidos numa língua oficial do Estado-Membro em que se encontra estabelecido o organismo competente para executar os referidos procedimentos de avaliação da conformidade, ou numa língua aceite por esse organismo.

Artigo 15.º

Aprovação europeia de materiais

1. A aprovação europeia de materiais é emitida, a pedido de um ou mais fabricantes de materiais ou equipamentos, por um dos organismos notificados referidos no artigo 20.º e especificamente designados para o efeito. O organismo notificado determina e efetua, ou manda efetuar, os exames e ensaios adequados para comprovar a conformidade dos tipos de materiais com os requisitos correspondentes da presente diretiva. No caso de materiais cuja utilização tenha sido reconhecida como segura antes de 29 de novembro de 1999, o organismo notificado tem em apreço os dados existentes para comprovar essa conformidade.

2. Antes de emitir a aprovação europeia de materiais, o organismo notificado notifica os Estados-Membros e a Comissão, transmitindo-lhes os elementos pertinentes. Num prazo de três meses, qualquer Estado-Membro ou a Comissão pode apresentar as suas observações, expondo as razões dessa diligência. O organismo notificado pode emitir a aprovação europeia de materiais tendo em conta as observações apresentadas.
3. É enviada cópia da aprovação europeia de materiais aos Estados-Membros, aos organismos notificados e à Comissão.
4. Se a aprovação europeia de materiais satisfizer os requisitos que abrange e que constam do anexo I, a Comissão publicará as referências dessa aprovação. A Comissão mantém atualizada uma lista dessas aprovações no *Jornal Oficial da União Europeia*.
5. O organismo notificado que emitiu a aprovação europeia de materiais retira essa aprovação, se verificar que esta não deveria ter sido emitida ou que o tipo de material em causa é abrangido por uma norma harmonizada. Comunica imediatamente essa retirada aos outros Estados-Membros, aos organismos notificados e à Comissão.
6. Se um Estado-Membro ou a Comissão considerar que uma aprovação europeia de materiais cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* não satisfaz plenamente os requisitos essenciais de segurança que abrange e que constam do anexo I, a Comissão decide através de atos de execução se é adequado retirar do *Jornal Oficial da União Europeia* as referências dessa aprovação.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3.

Artigo 16.º

Serviços de inspeção dos utilizadores

1. Em derrogação das disposições relativas às funções dos organismos notificados, os Estados-Membros podem autorizar, no seu território, a colocação no mercado e a colocação em serviço por utilizadores, de equipamentos sob pressão ou de conjuntos, cuja conformidade com os requisitos essenciais de segurança tenha sido avaliada por um serviço de inspeção dos utilizadores designado nos termos do n.º 7.
2. Os equipamentos sob pressão e conjuntos cuja conformidade tenha sido avaliada por um serviço de inspeção dos utilizadores não podem ter aposta a marcação CE.
3. Os equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos no n.º 1 só podem ser utilizados em estabelecimentos explorados pelo grupo a que pertence o serviço de inspeção. O grupo aplicará uma política de segurança comum o que se refere às especificações técnicas de projeto, fabrico, controlo, manutenção e utilização dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos.
4. Os serviços de inspeção dos utilizadores trabalham exclusivamente para o grupo de que fazem parte.
5. Os procedimentos aplicáveis em caso de avaliação da conformidade pelos serviços de inspeção dos utilizadores são os módulos A2, C2, F e G estabelecidos no anexo III.
6. Os Estados-Membros notificam aos outros Estados-Membros e à Comissão os serviços de inspeção dos utilizadores que tenham autorizado, as funções para que foram designados, e ainda, para cada um deles, a lista dos estabelecimentos que satisfazem o disposto no n.º 3.
7. Para a designação dos serviços de inspeção dos utilizadores, os Estados-Membros aplicam os requisitos estabelecidos no artigo 25.º e certificam-se de que o grupo de que faz parte o serviço de inspeção aplica os critérios referidos no segundo período do n.º 3 do presente artigo.

*Artigo 17.º***Declaração UE de conformidade**

1. A declaração UE de conformidade indica que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança especificados no anexo I.
2. A declaração UE de conformidade respeita o modelo que consta do anexo IV, conter os elementos especificados nos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes que constam do anexo III e ser permanentemente atualizada. A referida declaração é traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o equipamento sob pressão ou o conjunto são colocados ou disponibilizados.
3. Sempre que um equipamento sob pressão ou um conjunto estiverem sujeitos a mais do que um diploma da União que exija uma declaração UE de conformidade, é redigida uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses diplomas. Essa declaração contém a identificação dos atos da União em causa, incluindo as respetivas referências de publicação.
4. Ao redigir a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto com os requisitos da presente diretiva.

*Artigo 18.º***Princípios gerais da marcação CE**

A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

*Artigo 19.º***Regras e condições para a aposição da marcação CE**

1. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével:
 - a) Em cada equipamento sob pressão referido no artigo 4.º, n.º 1, ou na sua placa sinalética;
 - b) Em cada conjunto referido no artigo 4.º, n.º 2, ou na sua placa sinalética.

Quando a natureza do equipamento ou do conjunto não permitir ou justificar a aposição da marcação CE, esta é aposta na embalagem e nos documentos de acompanhamento.

O equipamento ou conjunto referido no primeiro parágrafo, alíneas a) e b), deve estar completo ou num estado que permita a verificação final descrita no ponto 3.2 do anexo I.

2. Não é necessário apor a marcação CE em cada um dos equipamentos sob pressão individuais que constituam um conjunto. Os equipamentos sob pressão individuais que já tiverem aposta a marcação CE ao serem incorporados no conjunto conservam essa marcação.
3. A marcação CE é aposta antes de o equipamento sob pressão ou o conjunto ser colocado no mercado.
4. A marcação CE é acompanhada do número de identificação do organismo notificado, nos casos em que este tiver participado na fase de controlo da produção.

O número de identificação do organismo notificado é apostado pelo próprio organismo ou pelo fabricante ou o seu mandatário, segundo as instruções daquele.

5. A marcação CE e, se for caso disso, o número de identificação referido no n.º 4 podem ser acompanhados de qualquer outra marca indicadora de um risco ou utilização especiais.
6. Os Estados-Membros baseiam-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime de marcação CE e tomam as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

CAPÍTULO IV

NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 20.º

Notificação

Os Estados-Membros notificam à Comissão e aos outros Estados-Membros os organismos notificados e os serviços de inspeção dos utilizadores autorizados a efetuar atividades de avaliação da conformidade nos termos do artigo 14.º, do artigo 15.º ou do artigo 16.º, bem como as entidades terceiras que tenham reconhecido, para efeitos das tarefas referidas nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

Artigo 21.º

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros designam a autoridade notificadora responsável pela instauração e pela execução dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade, assim como pelo controlo dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores, incluindo da observância das disposições do artigo 27.º.
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 são efetuados por um organismo de acreditação nacional na aceção e em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 a um organismo que não seja público, este organismo é uma pessoa coletiva e cumpre, com as devidas adaptações, os requisitos previstos no artigo 22.º. Além disso, este organismo dota-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.
4. A autoridade notificadora assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

Artigo 22.º

Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras estão constituídas de modo a que não se verifiquem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
2. As autoridades notificadoras estão organizadas e funcionam de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.
3. As autoridades notificadoras estão organizadas de modo a que cada decisão relativa à notificação do organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes diferentes daquelas que realizaram a avaliação.
4. As autoridades notificadoras não propõem nem desempenham qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestam serviços de consultoria com caráter comercial ou em regime de concorrência.
5. As autoridades notificadoras garantem a confidencialidade da informação obtida.
6. As autoridades notificadoras dispõem de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correto exercício das suas funções.

*Artigo 23.º***Dever de informação das autoridades notificadoras**

Os Estados-Membros informam a Comissão dos respetivos procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores, e de qualquer alteração nessa matéria.

A Comissão disponibiliza essas informações ao público.

*Artigo 24.º***Requisitos aplicáveis aos organismos notificados e às entidades terceiras reconhecidas**

1. Para efeitos de notificação, os organismos notificados e as entidades terceiras reconhecidas cumprem os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.
2. Os organismos de avaliação da conformidade são criados nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e são dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade são organismos terceiros independentes da organização ou do equipamento sob pressão ou conjunto que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de projeto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos equipamentos sob pressão ou conjuntos que avalia, desde que demonstre a respetiva independência e a inexistência de conflitos de interesses.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos equipamentos sob pressão ou conjuntos a avaliar, nem o representante de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de equipamentos sob pressão ou conjuntos avaliados que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade nem a utilização dos equipamentos para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses equipamentos sob pressão ou conjuntos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Aqueles não podem exercer qualquer atividade que possa conflitar com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é aplicável nomeadamente aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade asseguram que as atividades das suas filiais ou subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade ou a imparcialidade das respetivas atividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal executam as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.

6. Os organismos de avaliação da conformidade têm capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas pelo artigo 14.º ou pelo artigo 15.º, ou pelos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou classe de equipamentos sob pressão para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade dispõem de:

- a) Pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem dispor de políticas e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de organismo de avaliação da conformidade e qualquer outra atividade;
- c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

Os organismos de avaliação da conformidade dispõem ainda dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e têm acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade dispõe de:

- a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
- b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;
- c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da União e da legislação nacional;
- d) Aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que demonstrem que as avaliações foram efetuadas.

8. É assegurada a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela realização das tarefas de avaliação da conformidade.

A remuneração dos quadros superiores e do pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade dos organismos de avaliação da conformidade não depende do número de avaliações realizadas, nem do respetivo resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade subscrevem um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional ou que o próprio Estado-Membro seja diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional, no que se refere a todas as informações que obtiver no cumprimento das suas tarefas no âmbito do artigo 14.º, do artigo 15.º, ou dos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, ou de qualquer disposição de direito nacional que lhes dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade são protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade participam nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da legislação de harmonização da União aplicável, ou assegurar que o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e devem aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

Artigo 25.º

Requisitos aplicáveis aos serviços de inspeção dos utilizadores

1. Para efeitos de notificação, os serviços de inspeção dos utilizadores cumprem os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.
2. Os serviços de inspeção dos utilizadores são criados nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e são dotados de personalidade jurídica.
3. Os serviços de inspeção dos utilizadores têm uma estrutura identificável e dispõem de métodos de apresentação de relatórios a nível do grupo de que são parte que assegurem e demonstrem a sua imparcialidade.
4. Os serviços de inspeção dos utilizadores, os seus quadros superiores, e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos equipamentos sob pressão ou conjuntos a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de equipamentos sob pressão ou conjuntos avaliados que sejam necessários às atividades do serviço de inspeção dos utilizadores nem a utilização dos equipamentos para fins pessoais.

Os serviços de inspeção dos utilizadores, os seus quadros superiores, e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses equipamentos sob pressão ou desses conjuntos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Aqueles não podem exercer qualquer atividade que possa conflitar com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é aplicável nomeadamente aos serviços de consultoria.

5. Os serviços de inspeção dos utilizadores e o seu pessoal executam as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.

6. Os serviços de inspeção dos utilizadores têm capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas pelo artigo 16.º, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou classe de equipamentos sob pressão para os quais tenham sido notificados, os serviços de inspeção dos utilizadores dispõem de:

- a) Pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem dispor de políticas e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de serviço de inspeção dos utilizadores e qualquer outra atividade;
- c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

Os serviços de inspeção dos utilizadores dispõem ainda dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e têm acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade dispõe de:
 - a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
 - b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;
 - c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da União e da legislação nacional;
 - d) Aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que demonstrem que as avaliações foram efetuadas.
8. É assegurada a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela realização das tarefas de avaliação da conformidade. Os serviços de inspeção dos utilizadores não podem exercer qualquer atividade que possa conflitar com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das suas atividades de inspeção.

A remuneração dos quadros superiores e do pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade dos serviços de inspeção dos utilizadores não depende do número de avaliações realizadas, nem do respetivo resultado.

9. Os serviços de inspeção dos utilizadores subscrevem um seguro de responsabilidade civil adequado, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo grupo de que façam parte.
10. O pessoal dos serviços de inspeção dos utilizadores está sujeito ao sigilo profissional, no que se refere a todas as informações que obtiver no cumprimento das suas tarefas no âmbito do artigo 16.º ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade são protegidos.
11. Os serviços de inspeção dos utilizadores participam nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da legislação de harmonização da União aplicável, ou asseguram que o pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e aplicam como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos que resultem do trabalho desse grupo.

Artigo 26.º

Presunção da conformidade dos organismos de avaliação da conformidade

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem estar em conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 24.º ou no artigo 25.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

Artigo 27.º

Filiais e subcontratados dos organismos de avaliação da conformidade

1. Sempre que um organismo notificado, um serviço de inspeção dos utilizadores ou uma entidade terceira reconhecida subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial, assegura que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos definidos no artigo 24.º ou no artigo 25.º e informa a autoridade notificadora desse facto.
2. Os organismos notificados, os serviços de inspeção dos utilizadores e as entidades terceiras reconhecidas assumem plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.

3. É indispensável o consentimento do cliente para que as atividades possam ser executadas por um subcontratado ou por uma filial.
4. Os organismos notificados, os serviços de inspeção dos utilizadores e as entidades terceiras reconhecidas devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do artigo 14.º, do artigo 15.º, do artigo 16.º ou dos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

Artigo 28.º

Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade solicitam a notificação junto da autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido de notificação é acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade, do ou dos módulos de avaliação da conformidade e do ou dos equipamentos sob pressão em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação, atestando que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 24.º ou no artigo 25.º.
3. Sempre que não possa apresentar o certificado de acreditação, o organismo de avaliação da conformidade fornece à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo regular da sua conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 24.º ou no artigo 25.º.

Artigo 29.º

Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 24.º ou no artigo 25.º.
2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica desenvolvido e gerido pela Comissão.
3. A notificação inclui dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do(s) módulo(s) de avaliação da conformidade e do equipamento sob pressão em causa, bem como a certificação de competência relevante.
4. Se a notificação não se basear no certificado de acreditação referido no artigo 28.º, n.º 2, a autoridade notificadora faculta à Comissão e aos outros Estados-Membros prova documental que ateste da competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e das disposições introduzidas para assegurar que o organismo é controlado periodicamente e continua a cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 24.º ou no artigo 25.º.
5. O organismo em causa apenas pode efetuar as atividades de um organismo notificado, de uma entidade terceira reconhecida ou de um serviço de inspeção dos utilizadores se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem levantado objeções nas duas semanas seguintes à notificação, sempre que seja utilizado um certificado de acreditação, e nos dois meses seguintes à notificação, se a acreditação não for utilizada.

Apenas esse organismo pode ser considerado um organismo notificado, uma entidade terceira reconhecida ou um serviço de inspeção dos utilizadores para efeitos da presente diretiva.

6. A autoridade notificadora comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros quaisquer alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

*Artigo 30.º***Números de identificação e listas dos organismos notificados**

1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado.

A Comissão atribui um único número, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.

2. A Comissão publica a lista de organismos notificados ao abrigo da presente diretiva, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão assegura a atualização da lista.

*Artigo 31.º***Listas das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores**

A Comissão publica a lista das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores ao abrigo da presente diretiva, incluindo as atividades em relação às quais foram reconhecidos.

A Comissão assegura a atualização dessa lista.

*Artigo 32.º***Alterações à notificação**

1. Sempre que determinar ou for informada de que um organismo notificado ou uma entidade terceira reconhecida deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 24.º ou de que não cumpre os seus deveres, a autoridade notificadora, consoante o caso, restringe, suspende ou retira a notificação, em função da gravidade do incumprimento em causa. A autoridade notificadora informa imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.

Sempre que determinar ou for informada de que um serviço de inspeção dos utilizadores deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 25.º ou de que não cumpre os seus deveres, a autoridade notificadora, consoante o caso, restringe, suspende ou retira a notificação, em função da gravidade do incumprimento em causa. A autoridade notificadora informa imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.

2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou quando o organismo notificado, a entidade terceira reconhecida ou o serviço de inspeção dos utilizadores tenha cessado a atividade, o Estado-Membro notificador em causa toma as medidas necessárias para que os processos do organismo sejam tratados por outro organismo notificado, entidade terceira reconhecida ou serviço de inspeção dos utilizadores, ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, se estas o solicitarem.

*Artigo 33.º***Contestação da competência técnica dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores**

1. A Comissão investiga todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe sejam comunicadas dúvidas quanto à competência técnica de determinado organismo notificado, entidade terceira reconhecida ou serviço de inspeção dos utilizadores, ou quanto ao cumprimento continuado por parte de um organismo notificado, entidade terceira reconhecida ou serviço de inspeção dos utilizadores dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe estão cometidas.

2. O Estado-Membro notificador faculta à Comissão, a pedido, toda a informação relacionada com o fundamento da notificação ou a manutenção da competência técnica do organismo de avaliação da conformidade em causa.

3. A Comissão assegura que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.

4. Sempre que a Comissão determinar que um organismo notificado, uma entidade terceira reconhecida ou um serviço de inspeção dos utilizadores não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, adota um ato de execução que solicite ao Estado-Membro notificador a tomada das medidas corretivas necessárias, incluindo a retirada da notificação, se necessário.

Esse ato de execução é adotado pelo procedimento consultivo referido no artigo 44.º, n.º 2.

Artigo 34.º

Deveres funcionais dos organismos notificados, dos serviços de inspeção dos utilizadores e das entidades terceiras reconhecidas

1. Os organismos notificados, os serviços de inspeção dos utilizadores e as entidades terceiras reconhecidas efetuam as avaliações da conformidade de acordo com as tarefas de avaliação da conformidade previstas no artigo 14.º, no artigo 15.º e no artigo 16.º, ou nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

2. As avaliações da conformidade são efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos.

Os organismos de avaliação da conformidade exercem as suas atividades atendendo à dimensão, ao setor, à estrutura das empresas em questão, à complexidade relativa da tecnologia utilizada pelos equipamentos sob pressão ou pelos conjuntos e à natureza da produção em série ou em massa.

Ao atenderem a estes fatores, os referidos organismos respeitam, contudo, o grau de rigor e o nível de proteção exigido para que o equipamento sob pressão cumpra os requisitos da presente diretiva.

3. Sempre que um organismo de avaliação da conformidade verificar que os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I, nas correspondentes normas harmonizadas ou em outras especificações técnicas não foram cumpridos pelo fabricante, exige que este tome as medidas corretivas adequadas e não emite o certificado de conformidade.

4. Se, no decurso de uma avaliação da conformidade no seguimento da concessão de um certificado, o organismo de avaliação da conformidade verificar que o equipamento sob pressão já não está conforme, exige que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e suspende ou retira o respetivo certificado, se necessário.

5. Se não forem tomadas medidas corretivas, ou se essas não tiverem o efeito exigido, o organismo de avaliação da conformidade restringe, suspende ou retira quaisquer certificados, se necessário.

Artigo 35.º

Procedimento de recurso das decisões dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores

Os Estados-Membros garantem a existência de procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores.

Artigo 36.º

Obrigações de informação dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores

1. Os organismos notificados, as entidades terceiras reconhecidas e os serviços de inspeção dos utilizadores comunicam à autoridade notificadora as seguintes informações:

a) Qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados;

b) Quaisquer circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;

- c) Quaisquer pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
- d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e quaisquer outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.

2. Os organismos notificados, as entidades terceiras reconhecidas e os serviços de inspeção dos utilizadores disponibilizam aos outros organismos notificados ao abrigo da presente diretiva que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos equipamentos sob pressão, as informações relevantes sobre questões relacionadas com resultados negativos e, a pedido, resultados positivos da avaliação da conformidade.

Artigo 37.º

Troca de experiências

A Comissão organiza a troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

Artigo 38.º

Coordenação dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores

A Comissão garante a colocação em prática e o bom funcionamento de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos de avaliação da conformidade notificados ao abrigo da presente diretiva, sob a forma de um ou vários grupos setoriais de organismos de avaliação da conformidade.

Os Estados-Membros garantem que os organismos de avaliação da conformidade por eles notificados participam, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse(s) grupo(s).

CAPÍTULO 5

FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DA UNIÃO, CONTROLO DOS EQUIPAMENTOS SOB PRESSÃO E DOS CONJUNTOS QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO E PROCEDIMENTOS DE SALVAGUARDA DA UNIÃO

Artigo 39.º

Fiscalização do mercado da União e controlo dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos que entram no mercado da União

O artigo 15.º, n.º 3, e os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 são aplicáveis aos equipamentos sob pressão e aos conjuntos abrangidos pelo artigo 1.º da presente diretiva.

Artigo 40.º

Procedimento aplicável aos equipamentos sob pressão e aos conjuntos que apresentam um risco a nível nacional

1. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que os equipamentos sob pressão e os conjuntos abrangidos pela presente diretiva apresentam riscos para a saúde ou a segurança das pessoas, para os animais domésticos ou para os bens, efetuam uma avaliação do equipamento sob pressão ou conjunto em causa, abrangendo todos os requisitos pertinentes previstos na presente diretiva. Para esse efeito, os operadores económicos envolvidos cooperam, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado.

Sempre que, no decurso da avaliação referida no primeiro parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado verificarem que um equipamento sob pressão ou um conjunto não cumprem os requisitos da presente diretiva, exigem sem demora que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para assegurar a conformidade desse equipamento sob pressão ou conjunto com os requisitos mencionados, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo tão razoável e proporcional à natureza do risco quanto lhe seja possível fixar.

As autoridades de fiscalização do mercado informam desse facto o organismo notificado em causa.

O artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 é aplicável às medidas referidas no segundo parágrafo do presente número.

2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado considerem que a não conformidade não se limita ao território nacional, comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse.

3. O operador económico garante que sejam tomadas todas as medidas corretivas necessárias relativamente a todos os equipamentos sob pressão e conjuntos em causa que tenha disponibilizado no mercado da União.

4. Sempre que o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, segundo parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado tomam todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do equipamento sob pressão ou do conjunto nos seus mercados nacionais, para o retirar do mercado ou para o recolher.

As autoridades de fiscalização do mercado informam imediatamente a Comissão e os demais Estados-Membros das medidas tomadas.

5. As informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, contêm todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o equipamento sob pressão ou conjunto não conformes, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado indicam, nomeadamente, se a não conformidade se deve a:

a) Incumprimento pelo equipamento sob pressão ou conjunto dos requisitos de saúde e segurança das pessoas ou de proteção de animais domésticos e bens; ou

b) Deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 12.º que conferem a presunção de conformidade.

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento ao abrigo do presente artigo, informam imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas adotadas, dos dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional tomada, das suas objeções.

7. Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, nem os Estados-Membros, nem a Comissão, tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que essa medida é justificada.

8. Os Estados-Membros asseguram a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao equipamento sob pressão ou conjunto em causa, como a retirada desse equipamento ou conjunto do mercado.

Artigo 41.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 40.º, n.ºs 3 e 4, forem levantadas objeções à medida de um Estado-Membro, ou se a Comissão entender que a medida é contrária à legislação da União, a Comissão inicia, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e avaliar a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional se justifica ou não.

Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão aos próprios Estados-Membros e ao(s) operador(es) económico(s) em causa.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o equipamento sob pressão ou o conjunto não conformes sejam retirados dos respetivos mercados e informam desse facto a Comissão. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa revoga-a.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não-conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto se dever a deficiências das normas harmonizadas nos termos do artigo 40.º, n.º 5, alínea b), da presente diretiva, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 42.º

Equipamentos sob pressão ou conjuntos conformes que apresentam um risco

1. Sempre que um Estado-Membro, após a avaliação prevista no artigo 40.º, n.º 1, verifique que, embora conforme com a presente diretiva, um equipamento sob pressão ou um conjunto apresentam um risco para a saúde ou a segurança de pessoas, animais domésticos ou bens, deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para garantir que o referido equipamento sob pressão ou conjunto, uma vez colocado no mercado, já não apresente esse risco, seja retirado do mercado ou seja recolhido num prazo tão razoável e proporcional à natureza do risco quanto lhe seja possível fixar.

2. O operador económico garante que sejam tomadas todas as medidas corretivas relativamente aos equipamentos sob pressão ou conjuntos em causa por ele disponibilizados no mercado da União.

3. O Estado-Membro informa imediatamente desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros. Essa informação inclui todos os elementos disponíveis, em particular os dados necessários à identificação dos equipamentos sob pressão ou conjuntos, a origem e o circuito comercial dos equipamentos sob pressão ou conjuntos em causa, bem como o tipo de risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.

4. A Comissão inicia imediatamente consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e proceder à avaliação das medidas nacionais tomadas. Com base nos resultados da avaliação, a Comissão decide, por meio de atos de execução, se as medidas nacionais se justificam ou não e, se necessário, propõe medidas adequadas.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à proteção da saúde e da segurança de pessoas, animais domésticos ou bens, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 44.º, n.º 4.

5. Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão aos próprios Estados-Membros e ao(s) operador(es) económico(s) em causa.

Artigo 43.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do artigo 40.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados, exige ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada:

a) A marcação CE foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou do artigo 19.º da presente diretiva;

- b) A marcação CE não foi aposta;
- c) O número de identificação do organismo notificado envolvido na fase de controlo da produção foi apostado em violação do artigo 19.º, ou não foi apostado;
- d) A marcação e a rotulagem referidas no ponto 3.3. do Anexo I não foram apostadas, ou foram apostadas em violação do artigo 19.º ou do ponto 3.3 do anexo I;
- e) A declaração UE de conformidade não foi redigida;
- f) A declaração UE de conformidade não foi corretamente redigida;
- g) A documentação técnica não está disponível ou não está completa;
- h) As informações referidas no artigo 6.º, n.º 6, ou no artigo 8.º, n.º 3, estão ausentes, são falsas ou estão incompletas;
- i) Não foram respeitados outros requisitos administrativos previstos no artigo 6.º ou no artigo 8.º.

2. Se a não conformidade referida no n.º 1 persistir, o Estado-Membro em causa toma as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do equipamento sob pressão ou do conjunto, ou para garantir que sejam eles recolhidos ou retirados do mercado.

CAPÍTULO 6

PROCEDIMENTO DE COMITÉ E ATOS DELEGADOS

Artigo 44.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité dos Equipamentos sob Pressão. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
4. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 em conjugação com o respetivo artigo 5.º.
5. O comité é consultado pela Comissão sobre todas as questões para as quais a consulta de peritos setoriais é obrigatória por força do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ou de outra legislação da União.

Além disso, o comité pode examinar qualquer outra questão relativa à aplicação da presente diretiva suscitada pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.

Artigo 45.º

Poderes delegados

1. A fim de ter em conta a emergência de ponderosas razões de segurança, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 46.º no que diz respeito à reclassificação dos equipamentos sob pressão, para:
 - a) Tornar um equipamento sob pressão ou um grupo de equipamentos sob pressão, abrangidos pelo artigo 4.º, n.º 3, sujeitos ao artigo 4.º, n.º 1;

- b) Tornar um conjunto ou um grupo de conjuntos, abrangidos pelo artigo 4.º, n.º 3, sujeitos ao artigo 4.º, n.º 2;
- c) Classificar um equipamento sob pressão ou um grupo de equipamentos sob pressão, em derrogação do anexo II, noutra classe.

2. Um Estado-Membro que tenha dúvidas sobre a segurança de equipamentos sob pressão ou de conjuntos informa imediatamente a Comissão sobre as suas preocupações, expondo os motivos que as fundamentam.

3. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão procede a uma avaliação completa dos riscos que requerem reclassificação.

Artigo 46.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar os atos delegados referido no artigo 45.º é conferido à Comissão pelo prazo de cinco anos a contar de 1 de junho de 2015. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem, pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 45.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os actos delegados adotados nos termos do artigo 45.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

CAPÍTULO 7

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 47.º

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem normas relativas às sanções aplicáveis em caso de infração pelos operadores económicos às disposições de direito nacional adotadas ao abrigo da presente diretiva e tomam todas as medidas necessárias para garantir o seu cumprimento. Essas normas podem incluir sanções penais em caso de infração grave.

As sanções referidas no primeiro parágrafo devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Artigo 48.º

Disposições transitórias

1. Os Estados-Membros não podem impedir a colocação em serviço de equipamentos sob pressão e de conjuntos conformes com a regulamentação em vigor no seu território à data de aplicação da Diretiva 97/23/CE, colocados no mercado até 29 de maio de 2002.

2. Os Estados-Membros não podem impedir a disponibilização no mercado e/ou a colocação em serviço de equipamentos sob pressão ou de conjuntos abrangidos pela Diretiva 97/23/CE que estejam em conformidade com essa diretiva e que tenham sido colocados no mercado antes de 1 de junho de 2015.
3. Os certificados e as decisões emitidos por organismos de avaliação da conformidade ao abrigo da Diretiva 97/23/CE são válidos ao abrigo da presente diretiva.

Artigo 49.º

Transposição

1. Os Estados-Membros adotam e publicam, até 28 de fevereiro de 2015, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao artigo 13.º. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros aplicam as referidas disposições a partir de 1 de junho de 2015.

Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas incluem uma referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Essas disposições incluem igualmente uma menção de que as referências feitas nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor ao artigo 9.º da Diretiva 97/23/CE se consideram como sendo feitas ao artigo 13.º da presente diretiva. As modalidades dessa referência e desta menção são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros adotam e publicam até 18 de julho de 2016 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao artigo 2.º, pontos 15 a 32, aos artigos 6.º a 12.º, 14.º, 17.º e 18.º, ao artigo 19.º, n.ºs 3 a 5, aos artigos 20.º a 43.º, 47.º e 48.º e aos anexos I, II, III e IV. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros aplicam as referidas disposições a partir de 19 de julho de 2016.

Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas incluem uma referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Essas disposições incluem igualmente uma menção de que as referências feitas nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor à diretiva revogada pela presente diretiva se consideram como sendo feitas à presente diretiva. As modalidades dessa referência e desta menção são estabelecidas pelos Estados-Membros.

3. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que tiverem aprovado nas matérias reguladas pela presente diretiva.

Artigo 50.º

Revogação

O artigo 9.º da Diretiva 97/23/CE é suprimido com efeitos a partir de 1 de junho de 2015, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativas ao prazo de transposição para o direito nacional e à data de aplicação daquele artigo, indicados no anexo V, parte B.

A Diretiva 97/23/CE, com as alterações que lhe foram introduzidas pelos atos constantes do anexo V, parte A, é revogada com efeitos a partir de 19 de julho de 2016, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativas ao prazo de transposição para o direito nacional e à data de aplicação da diretiva, indicados no anexo V, parte B.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como sendo feitas à presente diretiva e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo VI.

*Artigo 51.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

O artigo 1.º, o artigo 2.º, pontos 1 a 14, os artigos 3.º, 4.º, 5.º, 14.º, 15.º e 16.º, o artigo 19.º, n.ºs 1 e 2, e os artigos 44.º, 45.º e 46.º são aplicáveis a partir de 19 de julho de 2016.

*Artigo 52.º***Destinatários**

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2014.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

D. KOURKOULAS

ANEXO I

REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

1. As obrigações decorrentes dos requisitos essenciais de segurança enunciados no presente anexo para os equipamentos sob pressão aplicam-se também aos conjuntos sempre que existir o perigo correspondente.
2. Os requisitos essenciais de segurança estabelecidos na presente diretiva têm caráter obrigatório. As obrigações decorrentes destes requisitos essenciais de segurança apenas, se aplicam se o perigo correspondente existir independentemente de o equipamento sob pressão em causa ser utilizado nas condições razoavelmente previsíveis pelo fabricante.
3. O fabricante é obrigado a analisar os perigos e os riscos, a fim de determinar os que se aplicam aos seus equipamentos devidos à pressão; deve em seguida projetar e construir os seus equipamentos tendo em conta essa análise.
4. Os requisitos essenciais de segurança devem ser interpretados e aplicados por forma a ter em conta o estado da técnica e a prática corrente no momento da conceção e fabrico, bem como quaisquer considerações técnicas e económicas compatíveis com um elevado nível de proteção da saúde e da segurança.

1. GENERALIDADES

- 1.1. Os equipamentos sob pressão devem ser projetados, fabricados, ensaiados e, se aplicável, equipados e instalados de forma a garantir a sua segurança, se forem colocados em serviço de acordo com as instruções do fabricante ou em condições razoavelmente previsíveis.
- 1.2. Ao escolher as soluções mais adequadas, o fabricante deve aplicar os princípios a seguir enunciados, pela ordem em que se apresentam:
 - eliminar ou reduzir os perigos, tanto quanto seja razoavelmente possível,
 - aplicar medidas de proteção adequadas contra os perigos que não possam ser eliminados,
 - informar os utilizadores, se aplicável, dos perigos residuais e indicar se é necessário tomar medidas adequadas especiais destinadas a atenuar os riscos no momento da instalação e/ou utilização.
- 1.3. Caso seja conhecida ou claramente previsível a possibilidade de uma utilização incorreta dos equipamentos sob pressão, estes devem ser projetados de forma a evitar os riscos de tal utilização ou, se tal não for possível, conter uma advertência adequada que refira que os equipamentos em questão não devem ser utilizados desse modo.

2. PROJETO

2.1. **Generalidades**

Os equipamentos sob pressão devem ser devidamente projetados tendo em conta todos os fatores relevantes de que depende a respetiva segurança durante todo o seu tempo de vida previsto.

O projeto deve incluir coeficientes de segurança adequados, mediante a utilização de métodos abrangentes que reconhecidamente incluam, com coerência, margens de segurança apropriadas para prevenir todas as formas de avaria relevantes.

2.2. **Projeto para uma resistência adequada**

- 2.2.1. Os equipamentos sob pressão devem ser projetados para esforços conformes com o fim a que se destinam, e bem assim para outras condições de serviço razoavelmente previsíveis. Em particular, há que atender aos seguintes fatores:

— pressão interna/externa,

- temperaturas ambiente e de serviço,
- pressão estática e massa do conteúdo nas condições de funcionamento e de ensaio,
- solicitações devidas ao tráfego, ao vento e a sismos,
- forças e momentos de reação resultantes dos suportes, fixações, tubagens, etc.,
- corrosão e erosão, fadiga, etc.,
- decomposição dos fluidos instáveis.

Há que considerar as várias solicitações suscetíveis de surgir ao mesmo tempo, tendo em conta a probabilidade da sua ocorrência em simultâneo.

2.2.2. O projeto para uma resistência adequada deve basear-se num dos seguintes métodos:

- regra geral, num método de cálculo conforme ao descrito no ponto 2.2.3, complementado, se necessário, por um método de conceção experimental tal como descrito no ponto 2.2.4,
- num método de conceção experimental, sem cálculo, tal como descrito no ponto 2.2.4, se o produto da pressão máxima admissível PS pelo volume V for inferior a 6 000 bar-L ou o produto PS-DN for inferior a 3 000 bar.

2.2.3. *Método de cálculo*

a) *Contenção da pressão e outras solicitações*

As tensões admissíveis dos equipamentos sob pressão devem ser limitadas tendo em conta as possibilidades de falha previsíveis de acordo com as condições de funcionamento. Para o efeito, devem ser aplicados fatores de segurança que permitam eliminar integralmente todas as incertezas decorrentes do fabrico, das condições reais de utilização, das tensões e dos modelos de cálculo, bem como das propriedades e do comportamento dos materiais.

Os referidos métodos de cálculo devem procurar atingir margens de segurança suficientes, em conformidade, quando adequado, com as prescrições constantes do ponto 7.

As disposições acima podem ser satisfeitas mediante a aplicação de um dos seguintes métodos, consoante for adequado, se necessário a título complementar ou em combinação:

- projeto por fórmulas,
- projeto por análise,
- projeto por mecânica da rutura;

b) *Resistência*

A resistência do equipamento sob pressão deve ser determinada através de cálculos de projeto adequados.

Designadamente:

- as pressões de cálculo não devem ser inferiores às pressões máximas admissíveis e devem atender às pressões estáticas e dinâmicas dos fluidos, bem como à decomposição dos fluidos instáveis. Quando um recipiente estiver subdividido em vários compartimentos distintos e individuais de contenção da pressão, as divisórias devem ser projetadas tendo em conta a pressão mais elevada que possa existir num compartimento e a pressão mais baixa possível que possa existir no compartimento adjacente,

- as temperaturas de cálculo devem proporcionar margens de segurança adequadas,
- o projeto deve ter devidamente em conta todas as combinações possíveis de temperatura e pressão que possam surgir em condições de funcionamento razoavelmente previsíveis para o equipamento em questão,
- as tensões máximas e as concentrações de tensões devem manter-se dentro de limites seguros,
- os cálculos relativos à contenção da pressão devem ser feitos com base nos valores adequados das propriedades dos materiais, fundamentados em dados comprovados, tendo em conta o disposto no ponto 4, e coeficientes de segurança adequados. Entre as características dos materiais a considerar contam-se, consoante os casos:
 - o limite de elasticidade, a 0,2 % ou 1,0 %, conforme adequado, à temperatura de cálculo,
 - a resistência à tração,
 - a resistência em função do tempo, ou seja, a resistência à fluência,
 - dados relativos à fadiga,
 - o módulo de Young (módulo de elasticidade),
 - o nível adequado de deformação plástica,
 - a resiliência,
 - a resistência à rutura,
- devem aplicar-se às propriedades do material coeficientes de junta adequados, consoante, por exemplo, o tipo de ensaios não destrutivos, as propriedades dos conjuntos de materiais e as condições de funcionamento previstas,
- no projeto devem ser devidamente tidos em conta todos os mecanismos de degradação razoavelmente previsíveis (por exemplo, corrosão, fluência, fadiga) de acordo com o fim a que o equipamento se destina. Deve chamar-se a atenção, nas instruções referidas no ponto 3.4, para as características do projeto que são especificamente pertinentes do ponto de vista da duração do equipamento, por exemplo:
 - para a fluência: tempo de funcionamento previsto (horas) a temperaturas especificadas,
 - para a fadiga: número de ciclos previsto com níveis de tensão especificados,
 - para a corrosão: sobreespesura prevista para corrosão;

c) Estabilidade

Caso a espessura calculada possa conduzir a uma estabilidade estrutural inaceitável, devem ser adotadas medidas adequadas para obviar a tal situação, tendo em conta os riscos decorrentes do transporte e da movimentação.

2.2.4. Método de conceção experimental

O projeto do equipamento pode ser total ou parcialmente validado por um programa de ensaios a efetuar sobre uma amostra representativa do equipamento ou do grupo de equipamentos.

O programa de ensaios deve ser claramente definido antes dos ensaios e deve ser aprovado pelo organismo notificado encarregado do módulo de avaliação do projeto, caso exista.

O referido programa deve definir as condições de ensaio e os critérios de aceitação e rejeição. Os valores exatos das dimensões essenciais e das características dos materiais constitutivos do equipamento ensaiado devem ser determinados antes do ensaio.

Se necessário, durante os ensaios, devem poder observar-se as zonas críticas do equipamento sob pressão utilizando instrumentos adequados que permitam medir as deformações e as tensões com suficiente precisão.

O programa de ensaios deve compreender:

- a) Um ensaio de resistência à pressão, destinado a verificar se o equipamento apresenta fugas significativas ou deformações que excedam um determinado limiar quando submetido a uma pressão que garanta uma margem de segurança definida em função da pressão máxima admissível.

A pressão de ensaio deve ser determinada tendo em conta as diferenças entre os valores das características geométricas e dos materiais medidos nas condições de ensaio e os valores admitidos para efeitos de projeto; deve-se igualmente ter em conta a diferença entre as temperaturas de ensaio e de projeto;

- b) Se houver o risco de fluência ou de fadiga, ensaios adequados determinados em função das condições de serviço previstas para o equipamento, por exemplo, tempo de serviço a temperaturas específicas, número de ciclos com níveis de tensão especificados;
- c) Quando necessário, ensaios complementares relacionados com outros fatores específicos referidos no ponto 2.2.1, como a corrosão ou as solicitações externas.

2.3. Disposições para garantir a segurança da movimentação e do funcionamento

Os equipamentos sob pressão devem funcionar de modo a que da sua utilização não resultem riscos razoavelmente previsíveis. Deve-se prestar especial atenção, quando adequado, a:

- dispositivos de abertura e fecho,
- descargas perigosas provenientes das válvulas de segurança,
- dispositivos de impedimento do acesso físico enquanto exista pressão ou vácuo,
- temperaturas à superfície, atendendo à utilização prevista,
- decomposição dos fluidos instáveis.

Em particular, os equipamentos sob pressão munidos de obturadores amovíveis devem ser equipados com um dispositivo automático ou manual que permita ao operador certificar-se facilmente de que a abertura do obturador não apresenta qualquer risco. Além disso, no caso de essa abertura poder ser acionada rapidamente, o equipamento sob pressão deve ser equipado com um dispositivo que impeça a abertura enquanto a pressão ou a temperatura do fluido apresentarem um risco.

2.4. Meios de inspeção

- a) Os equipamentos sob pressão devem ser projetados de modo a permitir a realização de todas as inspeções necessárias para garantir a sua segurança.
- b) Devem prever-se meios de verificação das condições interiores do equipamento sob pressão, quando isso for necessário para garantir a segurança permanente do equipamento, tais como aberturas de acesso que permitam o acesso físico ao interior do equipamento, por forma a que as inspeções adequadas possam ser efetuadas de modo seguro e ergonómico.
- c) Podem utilizar-se outros meios para determinar se o equipamento sob pressão se encontra em condições conformes com os requisitos de segurança em qualquer das situações seguintes:
 - caso as suas reduzidas dimensões impossibilitem o acesso físico ao interior,

- caso a abertura do equipamento sob pressão possa alterar as condições no seu interior,
- caso se tenha comprovado que a substância que contém não é prejudicial para o material de que o equipamento sob pressão é constituído e que não é razoavelmente previsível qualquer outro mecanismo de degradação interna.

2.5. Meios de purga e ventilação

Devem prever-se meios adequados de purga e ventilação do equipamento sob pressão, quando necessário:

- para evitar efeitos prejudiciais, como o golpe de aríete, o colapso por vácuo, a corrosão e reações químicas incontroladas. Devem ter-se em conta todas as fases de funcionamento e ensaio, e em particular o ensaio de pressão,
- para permitir a limpeza, a verificação e a manutenção em condições de segurança.

2.6. Corrosão e outras formas de ataque químico

Quando necessário, deve prever-se uma sobreespessura ou uma proteção contra a corrosão e outras formas de ataque químico, atendendo à utilização prevista e razoavelmente previsível.

2.7. Desgaste

Caso possam ocorrer condições de acentuada erosão ou abrasão, devem ser adotadas medidas adequadas para:

- minimizar o seu efeito através de um projeto adequado, prevendo, por exemplo, sobreespessuras ou utilizando materiais de revestimento interior ou exterior,
- permitir a substituição das peças mais afetadas,
- chamar a atenção, nas instruções referidas no ponto 3.4, para as medidas a tomar para permitir uma utilização segura do equipamento.

2.8. Conjuntos

Os conjuntos devem ser concebidos por forma a:

- que os elementos a ligar sejam adequados e fiáveis para a função pretendida,
- permitir a integração adequada de todos os elementos e a sua correta união.

2.9. Disposições relativas ao enchimento e descarga

Se necessário, o equipamento sob pressão deve ser projetado e equipado com acessórios adequados que garantam a segurança do enchimento e descarga, ou deve permitir a sua instalação, especialmente tendo em vista os seguintes riscos:

a) No que respeita ao enchimento:

- o sobreenchimento ou a sobrepressurização, tendo em conta, designadamente, a taxa de enchimento e a pressão do vapor à temperatura de referência,
- a instabilidade do equipamento sob pressão;

b) No que respeita à descarga: a libertação descontrolada do fluido pressurizado;

c) No que respeita ao enchimento e à descarga: as ligações e cortes perigosos.

2.10. **Proteção para que não sejam excedidos os limites admissíveis do equipamento sob pressão**

Se, em condições razoavelmente previsíveis, puderem ser excedidos os limites admissíveis, o equipamento sob pressão deve dispor ou poder dispor de dispositivos de proteção adequados, a menos que a proteção seja garantida por outros dispositivos de proteção integrados no conjunto.

O dispositivo adequado ou a combinação de dispositivos adequados devem ser determinados em função das características específicas do equipamento ou do conjunto e das suas condições de funcionamento.

Os dispositivos de proteção e suas combinações compreendem:

- a) Os acessórios de segurança tal como definidos no artigo 2.º, ponto 4;
- b) Consoante os casos, dispositivos de monitorização adequados, como indicadores ou alarmes, que permitam tomar, automática ou manualmente, medidas adequadas para manter o equipamento sob pressão dentro dos limites admissíveis.

2.11. **Acessórios de segurança**

2.11.1. Os acessórios de segurança devem:

- ser projetados e construídos por forma a serem fiáveis e adequados para as condições de funcionamento previstas e a ter em conta os requisitos em matéria de manutenção e ensaio dos dispositivos, se aplicável,
- ser independentes das outras funções, a menos que a sua função de segurança não possa ser afetada por essas outras funções,
- respeitar os princípios de conceção adequados para obter uma proteção adaptada e fiável. Estes princípios incluem, entre outros, a segurança positiva, a redundância, a diversidade e o autocontrolo.

2.11.2. *Dispositivos limitadores de pressão*

Estes dispositivos devem ser concebidos de forma a que a pressão não exceda de forma permanente a pressão máxima admissível PS; é, contudo, admitido um aumento de curta duração da pressão acima desse valor, em conformidade, quando adequado, com as prescrições do ponto 7.3.

2.11.3. *Dispositivos de controlo da temperatura*

Por razões de segurança, estes dispositivos devem ter um tempo de resposta adequado, que deverá ser compatível com a função de medição.

2.12. **Incêndios exteriores**

Sempre que seja necessário, o equipamento sob pressão deve ser projetado e, se apropriado, dispor ou poder dispor de acessórios adequados para satisfazer as exigências relativas à limitação dos danos em caso de incêndio de origem externa, atendendo designadamente ao fim a que se destina.

3. **FABRICO**

3.1. **Processos de fabrico**

O fabricante deve assegurar a correta execução do disposto na fase de projeto, através da aplicação de técnicas e métodos adequados, especialmente no que se refere a:

3.1.1. *Preparação dos componentes*

A preparação dos componentes (por exemplo, a enformação e a chanfragem) não deve dar origem a defeitos nem a fissuras ou alterações das características mecânicas que sejam suscetíveis de prejudicar a segurança do equipamento sob pressão.

3.1.2. *Juntas definitivas*

As juntas definitivas e as zonas adjacentes não devem apresentar quaisquer defeitos superficiais ou internos suscetíveis de prejudicar a segurança do equipamento.

As propriedades das juntas definitivas devem corresponder às propriedades mínimas especificadas para os materiais a unir, salvo se nos cálculos de projeto forem especificamente tidos em conta outros valores de propriedades correspondentes.

No caso dos equipamentos sob pressão, as ligações permanentes das partes que contribuem para a resistência do equipamento à pressão e das partes que lhe estão diretamente ligadas devem ser efetuadas por pessoal com o grau de qualificação adequado e utilizando métodos de trabalho qualificados.

Os métodos de trabalho e o pessoal devem, no caso dos equipamentos sob pressão das classes de risco II, III e IV, ser aprovados por uma entidade terceira competente, que pode ser, à escolha do fabricante:

— um organismo notificado,

— uma entidade terceira reconhecida por um Estado-Membro, nos termos do artigo 20.º.

Para proceder às aprovações, a referida entidade terceira deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios especificados nas normas harmonizadas pertinentes, ou exames e ensaios equivalentes.

3.1.3. *Ensaios não destrutivos*

Os ensaios não destrutivos das juntas definitivas dos equipamentos sob pressão devem ser realizados por pessoal qualificado com o grau de habilitações adequado. Para os equipamentos sob pressão ou conjuntos das classes de risco III e IV, esse pessoal deve ter sido aprovado por uma entidade terceira reconhecida por um Estado-Membro nos termos do artigo 20.º

3.1.4. *Tratamento térmico*

Caso o processo de fabrico possa alterar as propriedades dos materiais de tal forma que seja suscetível de afetar a integridade do equipamento sob pressão, deve proceder-se a um tratamento térmico adequado na fase de fabrico mais indicada.

3.1.5. *Rastreabilidade*

Devem ser criados e mantidos processos adequados para a identificação, por meios apropriados, das partes do equipamento que contribuem para a resistência à pressão, desde a receção, passando pela produção, até ao ensaio final do equipamento sob pressão fabricado.

3.2. **Verificação final**

Os equipamentos sob pressão devem ser submetidos à verificação final que a seguir se descreve.

3.2.1. *Exame final*

Os equipamentos sob pressão devem ser submetidos a um exame final destinado a verificar a observância dos requisitos da presente diretiva, tanto por meio de uma inspeção visual, como através do controlo da documentação que acompanha o equipamento. Neste caso, poderão ser tidos em conta os ensaios efetuados durante o fabrico. Se a segurança do equipamento o exigir, este exame final deve ser efetuado no interior e no exterior de todas as partes do equipamento, eventualmente durante o processo de produção (por exemplo, no caso de essas partes já não serem acessíveis no momento do exame final).

3.2.2. *Ensaio*

A verificação final dos equipamentos sob pressão deve incluir um ensaio de resistência à pressão, que assumirá normalmente a forma de um ensaio hidroestático a uma pressão pelo menos igual, quando adequado, ao valor fixado no ponto 7.4.

No caso dos equipamentos da classe I fabricados em série, este ensaio pode ser realizado numa base estatística.

Caso o ensaio de pressão hidroestática seja prejudicial ou impossível de realizar, poderão ser efetuados outros ensaios de valor reconhecido. Para os ensaios que não sejam o ensaio de pressão hidroestática, devem ser tomadas medidas complementares, como ensaios não destrutivos ou outros métodos de eficácia equivalente, antes da sua realização.

3.2.3. Exame dos dispositivos de segurança

No caso dos conjuntos, a verificação final deve incluir igualmente um exame dos acessórios de segurança, destinado a verificar se foram integralmente respeitados os requisitos do ponto 2.10.

3.3. Marcação e rotulagem

Para além da marcação «CE» referida nos artigos 18.º e 19.º e das informações a prestar nos termos do artigo 6.º, n.º 6, e do artigo 8.º, n.º 3, devem ser prestadas as seguintes informações:

a) No que respeita a todos os equipamentos sob pressão:

- ano de fabrico,
- identificação do equipamento sob pressão consoante a sua natureza como, por exemplo, indicação do tipo, da série ou do lote e do número de fabrico,
- limites essenciais máximos/mínimos admissíveis;

b) Consoante o tipo de equipamento sob pressão, informações adicionais necessárias à segurança da instalação, do funcionamento ou da utilização e, se aplicável, da manutenção e da inspeção periódica, como:

- volume (V) do equipamento sob pressão, em L,
- dimensão nominal dos tubos (DN),
- pressão de ensaio (PT) aplicada, expressa em bar, e data do ensaio,
- pressão, em bar, para que estão regulados os dispositivos de segurança,
- potência do equipamento sob pressão, em kW,
- tensão da alimentação, em V (volts),
- utilização prevista,
- razão de enchimento, em kg/L,
- massa máxima de enchimento, em kg,
- tara, em kg,
- grupo a que pertence o fluido;

- c) Se necessário serão afixadas no equipamento sob pressão advertências que chamem a atenção para os erros de utilização evidenciados pela experiência.

As informações referidas nas alíneas a), b) e c) devem ser apostas no equipamento sob pressão ou numa chapa de características nele solidamente fixada, com as seguintes exceções:

- se for caso disso, pode ser utilizado um documento adequado para evitar a marcação repetida de elementos individuais, tais como componentes de tubagens, destinados ao mesmo conjunto;
- se o equipamento sob pressão for demasiado pequeno, como no caso dos acessórios, esta informação pode ser dada numa etiqueta presa ao referido equipamento sob pressão;
- podem ser utilizados rótulos, etiquetas ou outros meios adequados para a identificação do conteúdo e para as advertências referidas na alínea c), desde que se mantenham legíveis durante o tempo necessário.

3.4. Instruções de utilização

- a) Aquando da sua disponibilização no mercado, os equipamentos sob pressão devem, tanto quanto necessário, ser acompanhados de um manual de instruções destinado ao utilizador e que contenha todas as informações úteis para garantir a segurança:
- da montagem, incluindo a ligação de diferentes equipamentos sob pressão,
 - da colocação em serviço,
 - da utilização,
 - da manutenção, incluindo os controlos pelo utilizador.
- b) O manual de instruções deve conter as informações apostas no equipamento sob pressão nos termos do ponto 3.3, com exceção da identificação da série, e deve eventualmente ser acompanhado de documentação técnica, bem como dos desenhos e diagramas necessários para uma perfeita compreensão das instruções.
- c) Se for caso disso, o manual de instruções deve chamar também a atenção para os riscos decorrentes de uma má utilização nos termos do ponto 1.3 e para as características de conceção especiais de acordo com o ponto 2.2.3.

4. MATERIAIS

Os materiais utilizados no fabrico de equipamentos sob pressão devem ser adequados a tal aplicação durante todo o período de vida previsto destes últimos, a menos que se preveja a sua substituição.

Os materiais de soldadura e os outros materiais de ligação apenas devem satisfazer adequadamente os requisitos correspondentes dos pontos 4.1, 4.2, alínea a), e do ponto 4.3, primeiro parágrafo, tanto individualmente como após utilização.

4.1. Os materiais destinados às partes sujeitas a pressão devem:

- a) Possuir características adequadas para todas as condições de serviço razoavelmente previsíveis e para as condições de ensaio, e, nomeadamente, ser suficientemente dúcteis e tenazes. As características destes materiais devem respeitar, se aplicável, os requisitos do ponto 7.5. Deve-se além disso, e se necessário, proceder, em particular, a uma seleção adequada dos materiais, por forma a prevenir uma eventual rutura frágil; se, por motivos específicos, tiver de ser utilizado um material frágil, devem ser tomadas medidas adequadas;
- b) Ser suficientemente resistentes do ponto de vista químico aos fluidos que o equipamento sob pressão deverá conter. As propriedades físicas e químicas necessárias a uma utilização segura não devem ser significativamente afetadas pelo fluido durante o período de vida previsto dos equipamentos;

- c) Não ser significativamente sensíveis ao envelhecimento;
- d) Ser adequados para os processos de transformação previstos;
- e) Ser escolhidos de modo a evitar efeitos negativos importantes quando haja que unir materiais diferentes.

4.2. O fabricante do equipamento sob pressão deve:

- a) Definir convenientemente os valores necessários para os cálculos de projeto referidos no ponto 2.2.3, bem como as características essenciais dos materiais e da sua utilização enumeradas no ponto 4.1;
- b) Fazer constar da documentação técnica os elementos respeitantes ao cumprimento das prescrições da presente diretiva relativas aos materiais, que se revestirão de uma das seguintes formas:
 - utilização de materiais em conformidade com as normas harmonizadas,
 - utilização de materiais que tenham sido objeto de uma aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão de acordo com o artigo 15.º,
 - avaliação específica dos materiais;
- c) No que respeita aos equipamentos sob pressão pertencentes às classes III e IV, a avaliação específica dos materiais deve ser objeto de análise pelo organismo notificado encarregado dos procedimentos de avaliação da conformidade do equipamento sob pressão.

4.3. O fabricante do equipamento deve tomar as medidas adequadas para se certificar de que o material utilizado está conforme com as prescrições necessárias. Devem, nomeadamente, ser obtidos para todos os materiais documentos passados pelos respetivos fabricantes que atestem a conformidade desses materiais com uma dada prescrição.

O certificado relativo às principais partes sujeitas a pressão dos equipamentos das classes II, III e IV deve basear-se num controlo específico do produto.

Sempre que o fabricante dos materiais possua um sistema de garantia de qualidade adequado e certificado por um organismo competente estabelecido na União e que tenha sido objeto de uma avaliação específica para os materiais, presumir-se-á que os certificados por ele emitidos traduzem a conformidade com os requisitos aplicáveis do presente ponto.

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA DETERMINADOS EQUIPAMENTOS SOB PRESSÃO

Para além dos requisitos aplicáveis constantes dos pontos 1 a 4, no que respeita aos equipamentos sob pressão abrangidos pelos pontos 5 e 6, aplicam-se os requisitos que se seguem.

5. EQUIPAMENTOS SOB PRESSÃO AQUECIDOS POR CHAMA OU DE OUTRO MODO SUJEITOS AO RISCO DE SOBRE-AQUECIMENTO, REFERIDOS NO ARTIGO 4.º, N.º 1

Estes equipamentos sob pressão abrangem:

- geradores de vapor e de água sobreaquecida referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), tais como caldeiras de vapor e água sobreaquecida a fogo nu, sobreaquecedores e reaquecedores, caldeiras de recuperação de calor, caldeiras de incineração de resíduos, caldeiras elétricas de eletrodo ou do tipo de imersão e painéis de pressão, bem como os respetivos acessórios e, se aplicável, os respetivos sistemas de tratamento da água de alimentação, de abastecimento de combustível,
- equipamento de produção de calor para fins industriais que não o de geração de vapor e de água sobreaquecida, abrangidos pelo artigo 4.º, n.º 1, alínea a), tais como aquecedores para processos químicos e outros processos análogos e equipamento sob pressão para transformação de alimentos.

O referido equipamento sob pressão deve ser calculado, projetado e construído por forma a evitar ou minimizar o risco de uma perda de contenção significativa por sobreaquecimento. Deve-se, designadamente, consoante os casos, garantir que:

- a) Sejam fornecidos dispositivos de proteção adequados para limitar parâmetros de funcionamento como a absorção e as perdas de calor e, quando aplicável, o nível do fluido, por forma a evitar qualquer risco de sobreaquecimento local ou generalizado;
- b) Sejam previstos pontos de recolha de amostras, quando necessário, para avaliar as propriedades do fluido, a fim de evitar riscos decorrentes da formação de depósitos ou da corrosão;
- c) Sejam adotadas medidas adequadas para eliminar os riscos de danos provocados por depósitos;
- d) Sejam previstos meios de eliminação segura do calor residual após a paragem;
- e) Sejam previstas disposições para evitar uma acumulação perigosa de misturas inflamáveis de substâncias combustíveis e ar, ou o retorno da chama.

6. TUBAGENS, NA ACEÇÃO DO ARTIGO 4.º, N.º 1, ALÍNEA C)

O projeto e a construção devem assegurar que:

- a) O risco de sobretensões resultantes da ocorrência de movimentos livres inadmissíveis ou da produção de forças excessivas, por exemplo em flanges, ligações, compensadores manguelras ou tubos flexíveis, seja devidamente controlado através do recurso a meios como apoios, reforços, ancoragem, alinhamento e pré-esforço;
- b) No que respeita a fluidos gasosos, quando haja a possibilidade de condensação no interior dos tubos, existam meios de drenagem e remoção dos depósitos das zonas mais baixas, a fim de evitar danos decorrentes do golpe de aríete ou da corrosão;
- c) Se atenda aos possíveis danos decorrentes da turbulência e da formação de vórtices; Aplicam-se as disposições relevantes do ponto 2.7;
- d) Se atenda convenientemente ao risco de fadiga devido às vibrações nos tubos;
- e) Se se tratar da contenção de fluidos do grupo 1, sejam previstos meios adequados para isolar as tubagens de medida e colheita de amostras que apresentem riscos significativos devido às suas dimensões;
- f) O risco de descarga acidental seja minimizado; os pontos de medida e colheita de amostras devem estar claramente marcados sobre a parte fixa, indicando o fluido contido;
- g) Seja registado pelo menos na documentação técnica a posição e o trajeto das tubagens e condutas subterrâneas, por forma a facilitar a manutenção, inspeção ou reparação em condições de segurança.

7. REQUISITOS QUANTITATIVOS PARA DETERMINADOS EQUIPAMENTOS SOB PRESSÃO

As disposições que se seguem são aplicáveis de uma forma geral. Todavia, quando não forem aplicadas, nomeadamente por os materiais não se encontrarem especificamente referidos e não terem sido aplicadas normas harmonizadas, o fabricante deve demonstrar que foram postas em prática disposições adequadas para proporcionar um nível de segurança geral equivalente.

As disposições estabelecidas no presente ponto completam os requisitos essenciais de segurança dos pontos 1 a 6, para os equipamentos sob pressão a que estes se aplicam.

7.1. Tensões admissíveis

7.1.1. Símbolos

$R_{e/t}$, limite de elasticidade, designa o valor à temperatura de cálculo, segundo os casos:

- do limite elástico superior de um material que apresente um limite elástico inferior e superior,
- do limite de elasticidade convencional a 1,0 % para os aços austeníticos e para os alumínio não ligados,
- do limite de elasticidade convencional a 0,2 % nos restantes casos.

$R_{m/20}$ designa o valor mínimo da resistência à tração a 20 °C.

$R_{m/t}$ designa a resistência à tração à temperatura de cálculo.

7.1.2. A tensão de membrana admissível para cargas predominantemente estáticas e para temperaturas situadas fora de gama em que os fenómenos de fluência são significativos, não deve ser superior ao menor dos valores seguidamente indicados, consoante o material utilizado:

- no caso do aço ferrítico incluindo o aço normalizado (aço laminado) e excluindo os aços de grão fino e os aços submetidos a tratamento térmico especial, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$ e $\frac{5}{12}$ de $R_{m/20}$,
- no caso do aço austenítico:
 - se o seu alongamento após rutura for superior a 30 %, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$,
 - ou, em alternativa, e se o seu alongamento após rutura for superior a 35 %, $\frac{5}{6}$ de $R_{e/t}$ e $\frac{1}{3}$ de $R_{m/t}$,
- no caso do aço vazado não ligado ou fracamente ligado, $\frac{10}{19}$ de $R_{e/t}$ e $\frac{1}{3}$ de $R_{m/20}$,
- no caso do alumínio, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$,
- no caso das ligas de alumínio que não possam ser temperadas, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$ e $\frac{5}{12}$ de $R_{m/20}$.

7.2. Coeficientes de junta

Para as juntas de soldadura, o coeficiente de junta deve ser, no máximo, igual ao seguinte valor:

- para os equipamentos que são submetidos a ensaios destrutivos e não destrutivos que permitam verificar que nenhuma das juntas apresenta defeitos significativos: 1,
- para os equipamentos que são objeto de ensaios não destrutivos por amostragem: 0,85,
- para os equipamentos que não são submetidos a ensaios não destrutivos para além de uma inspeção visual: 0,7.

O tipo de solicitação e as propriedades mecânicas e tecnológicas da junta devem igualmente ser tomados em consideração, se necessário.

7.3. Dispositivos limitadores de pressão, em especial para os recipientes sob pressão

A sobrepressão momentânea referida no ponto 2.11.2 deve ser limitada a 10 % da pressão máxima admissível.

7.4. Pressão de ensaio hidroestático

Para os recipientes sob pressão, a pressão de ensaio hidroestático referida no ponto 3.2.2 deve ser pelo menos igual à mais elevada das seguintes pressões:

- a pressão correspondente à carga máxima que pode suportar o equipamento em serviço, tendo em conta a sua pressão máxima admissível e a sua temperatura máxima admissível, multiplicada pelo coeficiente 1,25,
- a pressão máxima admissível multiplicada pelo coeficiente 1,43.

7.5. Características dos materiais

A menos que sejam exigidos valores diferentes ao abrigo de outros critérios a que seja necessário atender, um aço será considerado suficientemente dúctil para satisfazer a alínea a) do ponto 4.1 se o seu alongamento após rutura num ensaio à tração efetuado por um método normalizado for, no mínimo, igual a 14 % e se a sua resiliência determinada em provete ISO-V for pelo menos igual a 27 J a uma temperatura no máximo igual a 20 °C mas não superior à temperatura mínima de funcionamento prevista.

ANEXO II

TABELAS DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

1. As referências às diversas classes de módulos nas tabelas são as seguintes:

I	=	módulo A,
II	=	módulos A2, D1, E1,
III	=	III módulos B (tipo de projeto) + D, B (tipo de projeto) + F, B (tipo de produção) + E, B (tipo de produção) + C2, H,
IV	=	módulos B (tipo de produção) + D, B (tipo de produção) + F, G, H1

2. Os acessórios de segurança definidos no artigo 2.º, ponto 4, e referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea d), são classificados na classe IV. Todavia, a título de exceção, os acessórios de segurança fabricados para equipamentos específicos podem ser classificados na mesma classe que o equipamento a proteger.

3. Os acessórios sob pressão definidos no artigo 2.º, ponto 5, e referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea d), são classificados em função:

- da respetiva pressão máxima admissível PS,
- do seu volume próprio V ou da sua dimensão nominal DN, consoante o caso,
- do grupo de fluidos a que se destinam.

Para determinar a classe de avaliação da conformidade, aplica-se a tabela correspondente para recipientes ou tubagens.

Caso o volume e a dimensão nominal sejam ambos considerados adequados para efeitos do segundo travessão *supra*, o acessório sob pressão deve ser classificado na classe de risco mais elevada.

4. As linhas de demarcação nas tabelas de avaliação da conformidade que se seguem indicam o limite superior para cada classe.

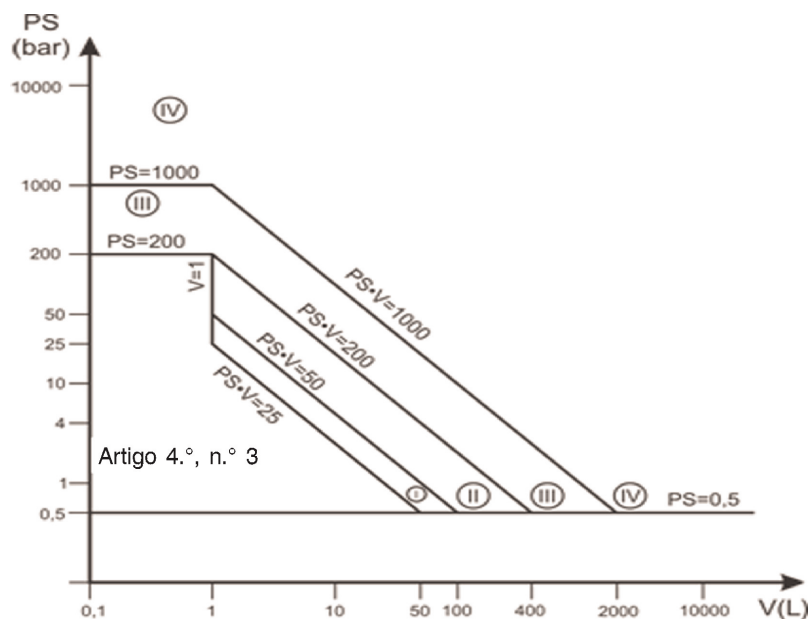


Tabela 1

Recipientes referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), primeiro travessão

A título de exceção, os recipientes destinados a conter gases instáveis que, pela aplicação da tabela 1, pertençam às classes I ou II devem ser classificados na classe III.

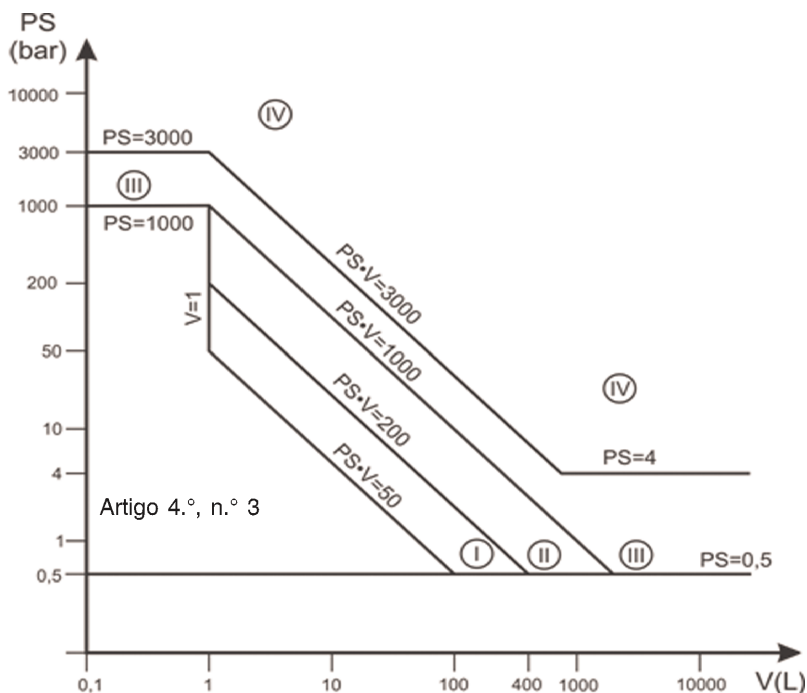


Tabela 2

Recipientes referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), segundo travessão

A título de exceção, os extintores portáteis e as garrafas para aparelhos de respiração devem ser classificados pelo menos na classe III.

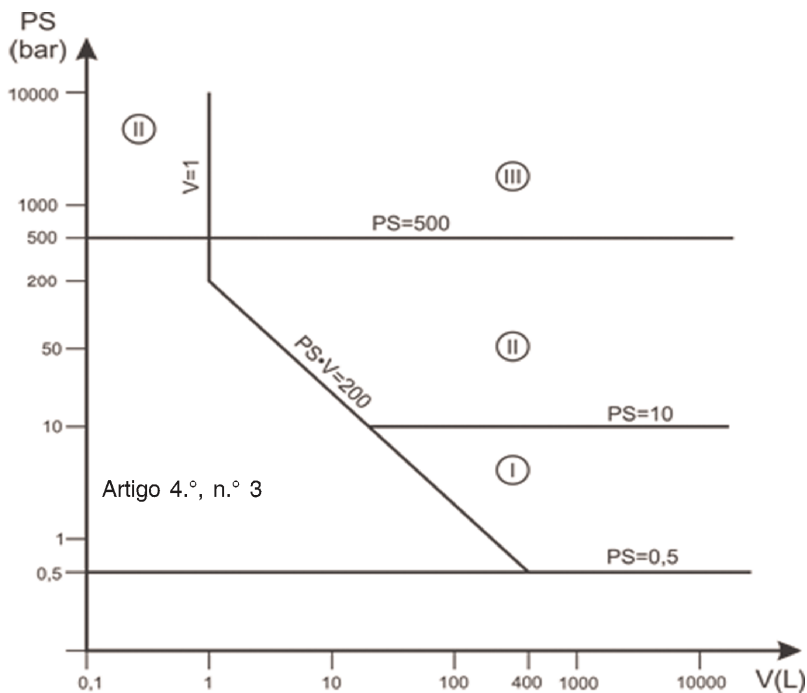


Tabela 3

Recipientes referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), primeiro travessão

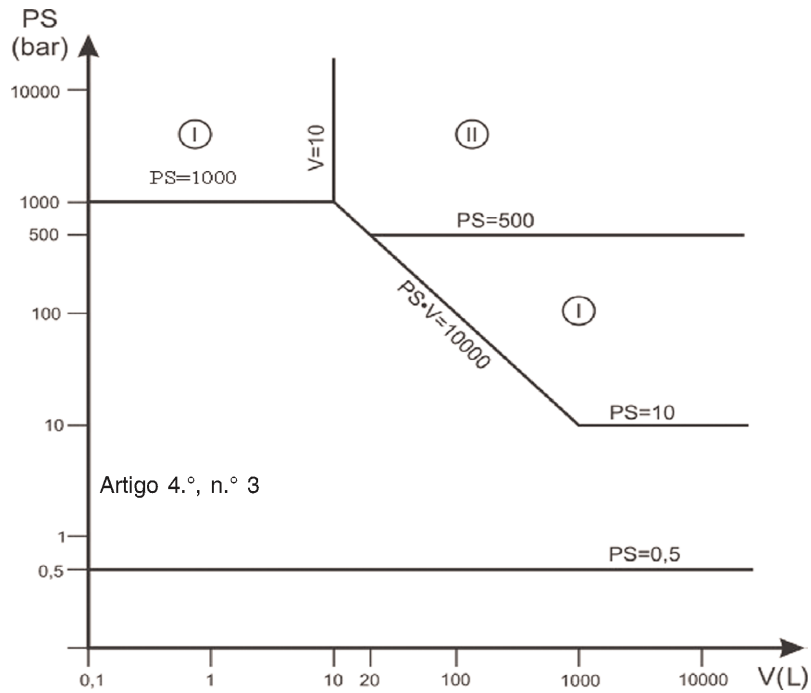


Tabela 4

Recipientes referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), segundo travessão

A título de exceção, os conjuntos previstos para a produção de água aquecida referidos no artigo 4.º, n.º 2, segundo parágrafo, devem ser sujeitos quer a um exame UE de tipo (módulo B – tipo de projeto), a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos nos pontos 2.10, 2.11, 3.4, 5, alínea a), e 5, alínea d), do anexo I, quer a um sistema de garantia da qualidade total (módulo H).

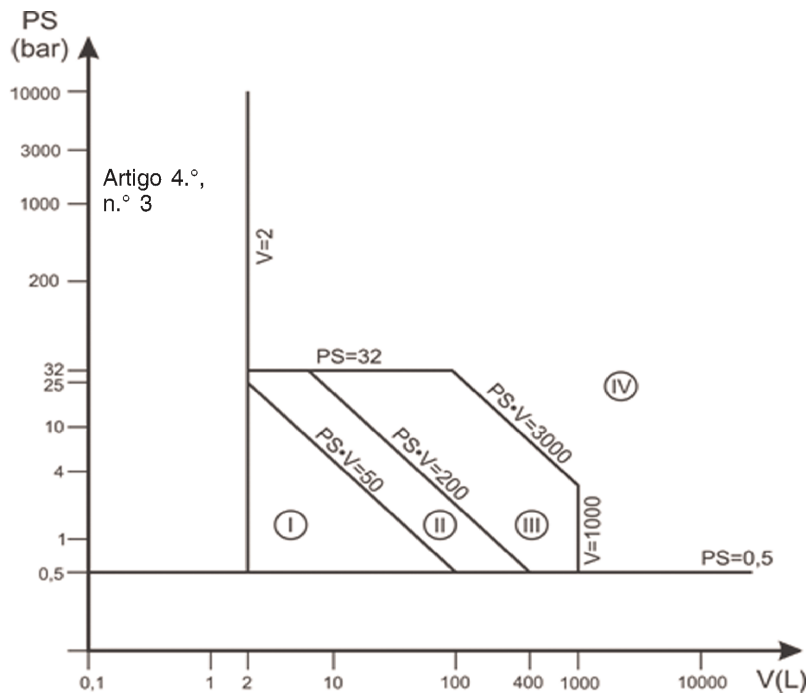


Tabela 5

Equipamentos sob pressão referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea b)

A título de exceção, as panelas de pressão devem ser objeto de um controlo da conceção de acordo com um processo de verificação correspondente, pelo menos, a um dos módulos da classe III.

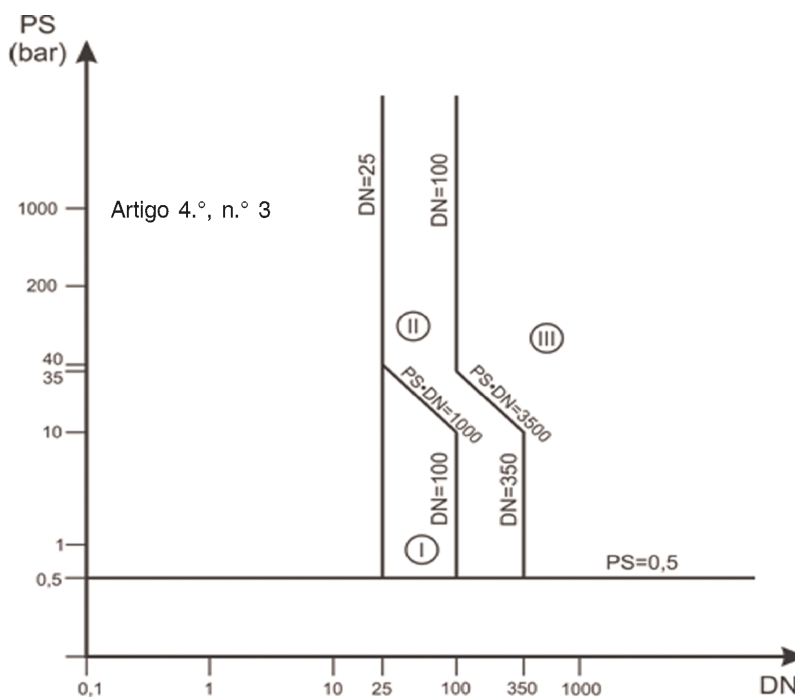


Tabela 6

Tubagens referidas no artigo 4.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), primeiro travessão

A título de exceção, as tubagens destinadas a gases instáveis que, pela aplicação da tabela 6, pertençam às classes I e II devem ser classificadas na classe III.

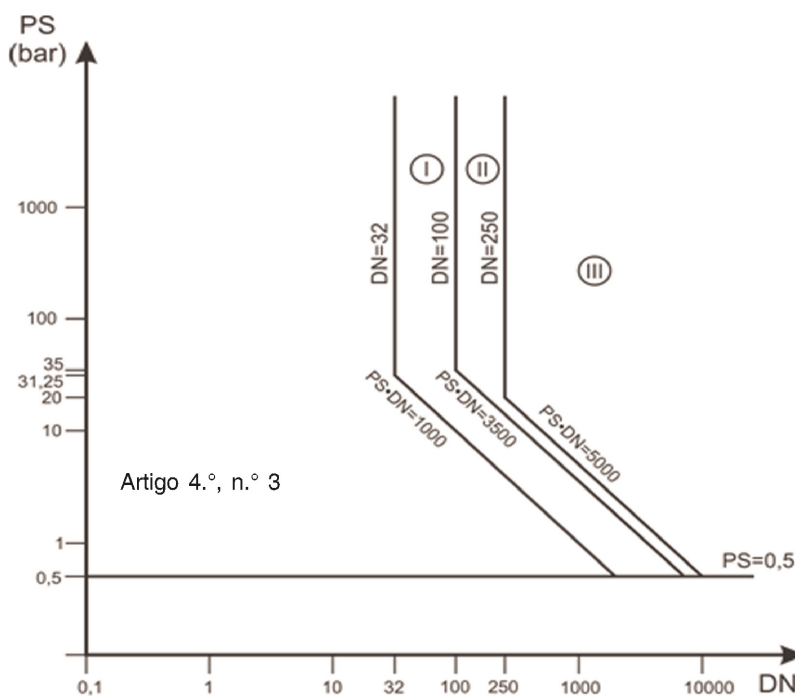


Tabela 7

Tubagens referidas no artigo 4.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), segundo travessão

A título de exceção, todas as tubagens que contenham fluidos a uma temperatura superior a 350 °C e que, pela aplicação da tabela 7, pertençam à classe II devem ser classificadas na classe III.

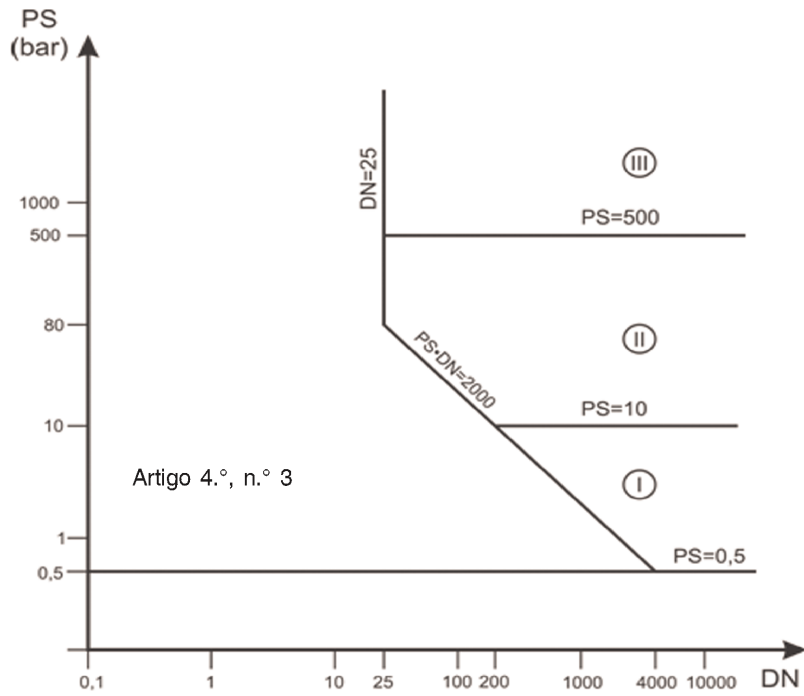


Tabela 8

Tubagens referidas no artigo 4.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii), primeiro travessão

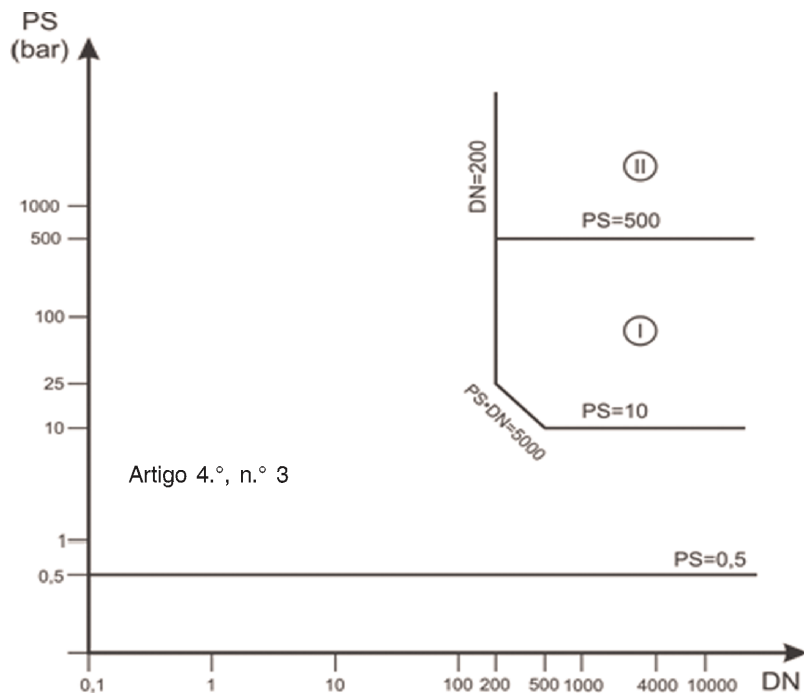


Tabela 9

Tubagens referidas no artigo 4.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii), segundo travessão

ANEXO III

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

As obrigações que resultam do disposto no presente anexo relativamente aos equipamentos sob pressão são igualmente aplicáveis no caso dos conjuntos.

1. MÓDULO A: (CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO)

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão em causa cumprem os requisitos da presente diretiva.

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica.

A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos relevantes e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- uma descrição geral do equipamento sob pressão,
- desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente diretiva, quando não tiverem sido aplicadas aquelas normas harmonizadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,
- os relatórios de ensaio.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade do equipamento sob pressão fabricado com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos da presente diretiva.

4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 4.1. O fabricante deve apor a marcação CE a cada equipamento sob pressão que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 4.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

5. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

2. MÓDULO A2: CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E CONTROLOS SUPERVISIONADOS DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO A INTERVALOS ALEATÓRIOS

1. O controlo interno da produção e os controlos supervisionados do equipamento sob pressão a intervalos aleatórios é o procedimento de avaliação de conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3, 4 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o equipamento sob pressão em causa cumpre os requisitos da presente diretiva.

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos os seguintes elementos:

- uma descrição geral do equipamento sob pressão,
- desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas, e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc., e
- os relatórios de ensaio.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos equipamentos sob pressão fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

4. Verificação final e controlos do equipamento sob pressão

O fabricante deve efetuar uma verificação final do equipamento sob pressão, sujeita a vigilância sob a forma de visitas sem aviso prévio por parte de um organismo notificado por ele escolhido.

O organismo notificado deve executar ou mandar executar controlos dos produtos, a intervalos aleatórios por ele determinados, a fim de verificar a qualidade dos controlos internos do equipamento sob pressão, tendo em conta, nomeadamente, a complexidade tecnológica do equipamento sob pressão e a quantidade produzida.

Durante as suas visitas sem aviso prévio, o organismo notificado deve:

- certificar-se de que o fabricante está efetivamente a proceder à verificação final nos termos do ponto 3.2 do anexo I,

- proceder à recolha de amostras de equipamentos sob pressão nos locais de fabrico ou de armazenagem para efeitos de controlo. O organismo notificado ajuizará do número de equipamentos a recolher, bem como da necessidade de efetuar ou mandar efetuar a totalidade ou parte da verificação final nos equipamentos sob pressão recolhidos.

O procedimento de aceitação da amostra a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico do equipamento sob pressão tem um desempenho dentro de limites aceitáveis, com vista a assegurar a conformidade do equipamento.

Na eventualidade de um ou mais equipamentos sob pressão ou conjuntos não estarem conformes, o organismo notificado deve tomar as medidas adequadas.

O fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

5. **Marcação CE e declaração UE de conformidade**

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE a cada equipamento sob pressão que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6. **Mandatário**

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

3. **MÓDULO B: EXAME UE DE TIPO**

3.1. **Exame UE de tipo – tipo de produção**

1. O exame UE de tipo – tipo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projeto técnico de um equipamento sob pressão e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos da presente diretiva.
2. O exame UE de tipo – tipo de produção consiste numa avaliação da adequação do projeto técnico do equipamento sob pressão mediante análise da documentação técnica e dos elementos de suporte referidos no ponto 3, e exame de um exemplar, representativo da produção prevista, do equipamento sob pressão na sua totalidade.
3. O fabricante deve apresentar o pedido de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,

- a documentação técnica. Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis da presente diretiva e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos os seguintes elementos:
 - uma descrição geral do equipamento sob pressão,
 - desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
 - uma lista das normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,
 - os relatórios de ensaio,
 - os elementos relativos aos ensaios previstos no âmbito do fabrico,
 - os elementos relativos às qualificações ou aprovações exigidas nos termos do disposto nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I,
- os exemplares representativos da produção prevista.

O exemplar pode abranger várias versões do equipamento sob pressão, desde que as diferenças entre elas não afetem o nível de segurança.

O organismo notificado pode solicitar exemplares suplementares, se tal for necessário para o programa de ensaios:

- os elementos de suporte relativos à adequação da solução de projeto técnico. Estes elementos de suporte devem mencionar todos os documentos que tenham sido utilizados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas na íntegra. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados por laboratório competente do fabricante aplicando outras especificações técnicas relevantes ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4. O organismo notificado deve:

4.1. Analisar a documentação técnica e os elementos de suporte que permitem avaliar a adequação do projeto técnico do equipamento sob pressão assim como os processos de fabrico.

O organismo notificado deve, em particular:

- avaliar os materiais quando estes não estiverem em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis ou com uma aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão, e verificar o certificado emitido pelo fabricante dos materiais de acordo com o ponto 4.3 do anexo I,
- aprovar os processos de montagem definitiva das partes, ou verificar se foram anteriormente aprovados, em conformidade com o ponto 3.1.2 do anexo I,

— verificar se o pessoal que procede à montagem definitiva das partes e executa os ensaios não destrutivos é qualificado ou aprovado nos termos do ponto 3.1.2 ou 3.1.3 do anexo I.

- 4.2. Verificar se o ou os exemplares foram fabricados em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos que tenham sido projetados em conformidade com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas aplicáveis, assim como os elementos concebidos com recurso a outras especificações técnicas relevantes sem ter em conta as disposições aplicáveis das referidas normas.
- 4.3. Proceder às verificações e aos ensaios necessários para constatar se, caso o fabricante tenha optado por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes, estas foram corretamente aplicadas.
- 4.4. Proceder às verificações e aos ensaios necessários para constatar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante aplicando outras especificações técnicas relevantes cumprem os requisitos essenciais de segurança correspondentes da presente diretiva.
- 4.5. Acordar com o fabricante o local de realização das verificações e ensaios.
5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique quais as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres para com a autoridade notificadora, o organismo notificado só pode divulgar a totalidade ou parte do conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.
6. Se o tipo cumprir os requisitos da presente diretiva, o organismo notificado deve remeter ao fabricante um certificado de exame UE de tipo – tipo de produção. Sem prejuízo do ponto 7, o certificado deve ser válido por 10 anos e renovável e deve incluir o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado.

Deve ser apensa ao certificado uma lista dos elementos pertinentes da documentação técnica, devendo o organismo notificado conservar uma cópia.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos equipamentos sob pressão fabricados com o tipo examinado e para permitir o controlo em serviço.

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo – tipo de produção e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente as razões da sua recusa. Deve ser previsto um processo de recurso.

7. O organismo notificado deve manter-se atualizado sobre as alterações do que é geralmente reconhecido como o estado da técnica, que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis da presente diretiva, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.

O fabricante deve informar o organismo notificado que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo – tipo de produção de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado original de exame UE de tipo – tipo de produção.

8. Cada organismo notificado deve informar as respetivas autoridades notificadoras dos certificados de exame UE de tipo – tipo de produção e/ou de quaisquer seus aditamentos que tenha emitido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista de certificados e/ou de quaisquer seus aditamentos que tenha recusado, suspenso ou submetido a restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame UE de tipo – tipo de produção e/ou de quaisquer seus aditamentos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a restrições e, a pedido, dos certificados que tenha emitido e/ou dos seus aditamentos.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo – tipo de produção e/ou dos seus aditamentos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados das verificações efetuadas pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo – tipo de produção e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado.

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de tipo – tipo de produção e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.
10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 7 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.

3.2. Exame UE de tipo – tipo de projeto

1. O exame UE de tipo – tipo de projeto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projeto técnico de um equipamento sob pressão, e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos da presente diretiva.
2. O exame UE de tipo – tipo de projeto consiste numa avaliação da adequação do projeto técnico do equipamento sob pressão, mediante análise da documentação técnica e dos elementos de suporte referidos no ponto 3, sem recurso ao exame de exemplares.

O método de conceção experimental previsto no ponto 2.2.4 do anexo I não deve ser aplicado no âmbito do presente módulo.

3. O fabricante deve apresentar o pedido de exame UE de tipo – tipo de projeto a um único organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica. Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis da presente diretiva e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos os seguintes elementos:
 - uma descrição geral do equipamento sob pressão,
 - desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,

- uma lista das normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,
- os elementos relativos às qualificações ou aprovações exigidas nos termos do disposto nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I,
- os elementos de suporte relativos à adequação da solução de projeto técnico. Estes elementos de suporte devem mencionar todos os documentos que tenham sido utilizados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas na íntegra. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados por laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

O pedido pode abranger várias versões do equipamento sob pressão, desde que as diferenças entre elas não afetem o nível de segurança.

4. O organismo notificado deve:

4.1. Examinar a documentação técnica e os elementos de suporte que permitem avaliar a adequação do projeto técnico do produto.

O organismo notificado deve, em particular:

- avaliar os materiais utilizados, se não estiverem em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis ou com uma aprovação europeia de materiais para equipamento sob pressão,
- aprovar os processos de montagem definitiva das partes, ou verificar se foram anteriormente aprovados, em conformidade com o ponto 3.1.2 do anexo I.

4.2. Proceder às verificações necessárias para constatar se, caso o fabricante tenha optado por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes, estas foram corretamente aplicadas.

4.3. Proceder às verificações necessárias para constatar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante cumprem os requisitos essenciais correspondentes da presente diretiva.

5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique quais as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado só pode divulgar a totalidade ou parte do conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

6. Se o projeto respeitar os requisitos da presente diretiva, o organismo notificado deve remeter ao fabricante um certificado de exame UE de tipo – tipo de projeto. Sem prejuízo do ponto 7, o certificado deve ser válido por 10 anos e renovável e dele devem incluir o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade e os dados necessários à identificação do projeto aprovado.

Deve ser apensa ao certificado uma lista dos elementos pertinentes da documentação técnica, devendo o organismo notificado conservar uma cópia.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos equipamentos sob pressão fabricados com o projeto examinado e para permitir o controlo em serviço.

Nos casos em que o projeto não cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo – tipo de projeto e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente a recusa.

7. O organismo notificado deve manter-se atualizado sobre as alterações do que é geralmente reconhecido como o estado da técnica, que indiquem que o projeto aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis da presente diretiva, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.

O fabricante deve informar o organismo notificado que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo – tipo de produção de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado original de exame UE de tipo – tipo de projeto.

8. Cada organismo notificado deve informar as respetivas autoridades notificadoras dos certificados de exame UE de tipo – tipo de projeto e/ou de quaisquer seus aditamentos que tenha emitido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista de certificados e/ou de quaisquer seus aditamentos que tenha recusado, suspenso ou submetido a restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame UE de tipo – tipo de projeto e/ou de quaisquer seus aditamentos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a restrições e, a pedido, dos certificados que tenha emitido e/ou dos seus aditamentos.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo – tipo de projeto e/ou dos seus aditamentos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados das verificações efetuadas pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo – tipo de projeto e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado.

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de tipo – tipo de projeto e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.
10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 7 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.

4. MÓDULO C2: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E CONTROLOS SUPERVISIONADOS DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO A INTERVALOS ALEATÓRIOS

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do equipamento sob pressão a intervalos aleatórios é a parte do procedimento de avaliação de conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade do equipamento sob pressão fabricado com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

3. Verificação final e controlos do equipamento sob pressão

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar controlos dos produtos, a intervalos aleatórios determinados pelo organismo, a fim de verificar a qualidade da verificação final e dos controlos internos do equipamento sob pressão, tendo em conta, nomeadamente, a complexidade tecnológica do equipamento sob pressão e a quantidade produzida.

O organismo notificado deve certificar-se de que o fabricante está efetivamente a proceder à verificação final nos termos do ponto 3.2 do anexo I.

Uma amostra adequada do equipamento sob pressão final, recolhida *in loco* pelo referido organismo antes da colocação no mercado, deve ser examinada e os ensaios apropriados — determinados pelas partes aplicáveis das normas harmonizadas —, e/ou ensaios equivalentes aplicando outras especificações técnicas, devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos relevantes da presente diretiva.

O organismo notificado deve ajuizar do número de equipamentos a recolher, bem como da necessidade de efetuar ou mandar efetuar a totalidade ou parte da verificação final nos equipamentos sob pressão recolhidos.

No caso de uma amostra não estar em conformidade com o nível de qualidade aceitável, o organismo deve tomar as medidas adequadas.

O procedimento de aceitação da amostra a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico do equipamento sob pressão tem um desempenho dentro de limites aceitáveis, com vista a assegurar a conformidade do equipamento.

Nos casos em que os ensaios sejam realizados por um organismo notificado, o fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último.

4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

4.1. O fabricante deve apor a marcação CE em cada equipamento sob pressão ou conjunto que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

4.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

5. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

5. MÓDULO D: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação de conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

Relativamente ao equipamento sob pressão em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 3, e deve ser sujeito à vigilância referida no ponto 4.

3. Sistema de qualidade

- 3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento sob pressão em causa a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações necessárias sobre o tipo de equipamento sob pressão previsto,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir que o equipamento sob pressão está em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos equipamentos sob pressão,
- das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar no fabrico, no controlo e na garantia da qualidade, nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovadas nos termos do ponto 3.1.2 do anexo I,
- das verificações e dos ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaios e calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos de acordo com os pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, etc., e
- dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do equipamento sob pressão e da tecnologia do equipamento sob pressão em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve incluir uma visita de inspeção às instalações do fabricante.

A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida no ponto 3.1, quinto travessão, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a preencher os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. **Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado**

- 4.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpre devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
 - a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 4.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. Devem ser particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:
 - classe do equipamento sob pressão,
 - resultados das visitas de vigilância anteriores,
 - necessidade de assegurar o acompanhamento de ações de correção,
 - condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for o caso,
 - alterações significativas da organização, das medidas ou das técnicas de fabrico.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. **Marcação CE e declaração UE de conformidade**

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período que termina 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão:
 - a documentação referida no ponto 3.1,
 - a alteração, aprovada, referida no ponto 3.5,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso, retirado ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

8. **Mandatário**

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

6. **MÓDULO D1: GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO**

1. A garantia da qualidade do processo de produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 4 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o equipamento sob pressão em causa cumpre os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

2. **Documentação técnica**

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- uma descrição geral do equipamento sob pressão,
- desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc., e
- os relatórios de ensaio.

3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.

4. Fabrico

Relativamente ao equipamento sob pressão em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 5, e deve ser sujeito à vigilância referida no ponto 6.

5. Sistema de qualidade

5.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento sob pressão em causa a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações necessárias sobre o tipo de equipamento sob pressão previsto,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica referida no ponto 2.

5.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos equipamentos sob pressão,
- das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar no fabrico, no controlo e na garantia da qualidade, nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovadas nos termos do ponto 3.1.2 do anexo I,

- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças de acordo com o ponto 3.1.2 do anexo I, etc.,
- dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

5.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.2. Os elementos do sistema de qualidade que correspondam à norma harmonizada relevante devem ser considerados conformes com os requisitos correspondentes do ponto 5.2.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio da tecnologia do equipamento sob pressão em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A equipa auditora deve analisar a documentação técnica referida no ponto 2 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do equipamento sob pressão com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 5.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 5.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a preencher os requisitos referidos no ponto 5.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

6. **Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado**

- 6.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpre devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 6.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - a documentação técnica referida no ponto 2,
 - os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 6.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.
- 6.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. Devem ser particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:
- classe do equipamento sob pressão,
 - resultados das visitas de vigilância anteriores,
 - necessidade de assegurar o acompanhamento de ações de correção,
 - condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for o caso,
 - alterações significativas da organização, das medidas ou das técnicas de fabrico.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

7. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 7.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 7.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

8. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período que termina 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão:
- a documentação referida no ponto 5.1,
 - a alteração referida no ponto 5.5,
 - as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou se tal lhe for solicitado, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou retirado e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

10. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

7. MÓDULO E: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do equipamento sob pressão é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

Relativamente ao equipamento sob pressão em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 3, e deve ser sujeito à vigilância descrita no ponto 4.

3. Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento sob pressão em causa a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações necessárias sobre o tipo de equipamento sob pressão previsto,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos,
- dos exames e ensaios a realizar após o fabrico,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos de acordo com os pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I,
- dos meios que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do equipamento sob pressão e da tecnologia do equipamento sob pressão em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida no ponto 3.1, quinto travessão, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do equipamento sob pressão com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a preencher os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. **Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado**

- 4.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpre devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
 - a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - a documentação técnica,
 - os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaios e de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 4.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas será a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante.

A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. Devem ser particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:

- classe do equipamento sob pressão,
- resultados das visitas de vigilância anteriores,
- necessidade de assegurar o acompanhamento de ações de correção,

- condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for o caso,
- alterações significativas da organização, das medidas ou das técnicas de fabrico.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período que termina 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão:
 - a documentação referida no ponto 3.1,
 - a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou retirado e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

8. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

8. MÓDULO E1: GARANTIA DA QUALIDADE DA INSPEÇÃO E DO ENSAIO DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO FINAL

1. A garantia da qualidade da inspeção e do ensaio do equipamento sob pressão final é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 4 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o equipamento sob pressão em causa cumpre os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir avaliar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- uma descrição geral do equipamento sob pressão,

- desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente diretiva, quando não tiverem sido aplicadas aquelas normas harmonizadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc., e
- os relatórios de ensaio.

3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.

4. **Fabrico**

Relativamente ao equipamento sob pressão em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 5, e deve ser sujeito à vigilância descrita no ponto 6.

5. **Sistema de qualidade**

5.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento sob pressão em causa a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações necessárias sobre o tipo de equipamento sob pressão previsto,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade, e
- a documentação técnica referida no ponto 2.

5.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

No âmbito do sistema de qualidade, todos os equipamentos sob pressão devem ser examinados e submetidos aos ensaios adequados definidos na ou nas normas pertinentes referidas no artigo 12.º, ou a ensaios equivalentes, e em particular à verificação final referida no ponto 3.2 do anexo I, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos equipamentos sob pressão,

- dos processos de montagem definitiva das peças aprovados de acordo com o ponto 3.1.2 do anexo I,
- dos exames e ensaios a realizar após o fabrico,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal encarregado da montagem definitiva das peças nos termos do ponto 3.1.2 do anexo I,
- dos meios que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

5.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do equipamento sob pressão e da tecnologia do equipamento sob pressão em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A equipa auditora deve analisar a documentação técnica referida no ponto 2 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do equipamento sob pressão com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

5.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

5.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a preencher os requisitos referidos no ponto 5.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

6. **Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado**

6.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpre devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

6.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica referida no ponto 2,
- os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 6.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.
- 6.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. Devem ser particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:
- classe do equipamento,
 - resultados das visitas de vigilância anteriores,
 - necessidade de assegurar o acompanhamento de ações de correção,
 - condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for o caso,
 - alterações significativas da organização, das medidas ou das técnicas de fabrico.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

7. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 7.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 7.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

8. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período que termina 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão:
- a documentação referida no ponto 5.1,
 - a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 5.5,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 5.3, 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou retirado e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

10. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

9. MÓDULO F: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA VERIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO

1. A conformidade com o tipo baseada na verificação do equipamento sob pressão é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão em causa sujeitos às disposições do ponto 3 estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

3. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve efetuar os exames e ensaios adequados para verificar a conformidade dos equipamentos sob pressão com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos equipamentos sob pressão com os requisitos apropriados devem ser realizados mediante exame e ensaio de cada produto, nos termos do ponto 4.

4. Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada equipamento sob pressão

4.1. Todos os equipamentos sob pressão devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas aplicáveis, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente diretiva. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

O organismo notificado deve, em particular:

— verificar se o pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos possui a qualificação ou aprovação necessária nos termos dos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I,

— verificar o certificado emitido pelo fabricante dos materiais em conformidade com o ponto 4.3 do anexo I,

— efetuar ou mandar efetuar o exame final e o ensaio referidos no ponto 3.2 do anexo I e examinar os dispositivos de segurança, se aplicável.

4.2. O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada equipamento sob pressão aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspeção, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.

5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

- 5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode também apor nos equipamentos sob pressão o número de identificação desse organismo.

6. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos equipamentos sob pressão durante o processo de fabrico.

7. Mandatário

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato. O mandatário pode não cumprir os deveres do fabricante enunciados no ponto 2.

10. MÓDULO G: CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO POR UNIDADE

1. A conformidade baseada na verificação por unidade é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão em causa sujeitos às disposições do ponto 4 satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve reunir e pôr à disposição do organismo notificado referido no ponto 4 a documentação técnica.

Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão.

A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- uma descrição geral do equipamento sob pressão,
- desenhos de projeto e de fabrico, bem como esquemas dos diagramas, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente diretiva, quando não tiverem sido aplicadas aquelas normas harmonizadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,
- os relatórios de ensaio,
- os elementos adequados relativos à aprovação dos processos de fabrico e de controlo e à qualificação ou aprovação do pessoal correspondente, nos termos dos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.

3. **Fabrico**

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos equipamentos sob pressão fabricados com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

4. **Verificação**

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas aplicáveis, e/ou ensaios equivalentes a fim de verificar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis da presente da diretiva. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar aplicando outras especificações técnicas.

O organismo notificado deve, em particular:

- examinar a documentação técnica relativa ao projeto e aos processos de fabrico,
- avaliar os materiais utilizados quando estes não estiverem em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis ou com uma aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão, e verificar o certificado passado pelo fabricante dos materiais de acordo com o ponto 4.3 do anexo I,
- aprovar os processos de montagem definitiva das peças ou verificar se foram aprovados anteriormente de acordo com o disposto no ponto 3.1.2 do anexo I,
- verificar as qualificações ou aprovações exigidas ao abrigo do disposto nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I,
- proceder ao exame final referido no ponto 3.2.1 do anexo I, efetuar ou mandar efetuar o ensaio referido no ponto 3.2.2 do mesmo anexo e examinar os dispositivos de segurança, se aplicável.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada equipamento sob pressão aprovado. O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.

5. **Marcação CE e declaração UE de conformidade**

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6. **Mandatário**

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 2 e 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

11. MÓDULO H: CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE TOTAL

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão em causa cumprem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

Relativamente ao equipamento sob pressão em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para o projeto, o fabrico, e para a inspeção e o ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 3, e deve ser sujeito à vigilância referida no ponto 4.

3. Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento sob pressão em causa a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

— o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,

— a documentação técnica para um modelo de cada tipo de equipamento sob pressão que se pretende fabricar. A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

— uma descrição geral do equipamento sob pressão,

— desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

— as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,

— uma lista das normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,

— os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,

— os relatórios de ensaio,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade, e

— uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objetivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade do projeto e dos produtos,
 - das especificações técnicas de projeto, incluindo as normas a aplicar e, caso as normas harmonizadas pertinentes não sejam inteiramente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais da presente diretiva aplicáveis aos equipamentos sob pressão,
 - das técnicas de controlo e verificação do projeto, processos e ações sistemáticas a aplicar no projeto dos equipamentos sob pressão pertencentes ao tipo de produto abrangido, nomeadamente no que se refere aos materiais referidos no ponto 4 do anexo I,
 - das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar no fabrico, no controlo e na garantia da qualidade, nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovados em conformidade com o ponto 3.1.2 do anexo I,
 - dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência,
 - dos registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaios e de calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos referidos nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, etc.,
 - dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do projeto e do equipamento sob pressão e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.
- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de assessoria no domínio da tecnologia do equipamento sob pressão em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida no ponto 3.1, segundo travessão, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do equipamento sob pressão com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao respetivo mandatário. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a preencher os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpre devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de projeto, fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
 - a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao projeto, como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,
 - os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico, como relatórios de inspeção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 4.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante.

A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. Devem ser particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:

- classe do equipamento,
- resultados das visitas de vigilância anteriores,
- necessidade de assegurar o acompanhamento de ações de correção,
- condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for o caso,
- alterações significativas da organização, das medidas ou das técnicas de fabrico.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O referido organismo deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

- 5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período que termina 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão:

— a documentação técnica referida no ponto 3.1,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade referida no ponto 3.1,

— a alteração, aprovada, referida no ponto 3.4,

— as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.3, 3.4, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou retirado e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

8. **Mandatário**

As obrigações do fabricante estabelecidas nos pontos 3.1, 3.5 e 6 podem ser cumpridas pelo mandatário em nome e sob a responsabilidade do fabricante, desde que o mandato as especifique.

12. MÓDULO H1: CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE TOTAL E NO EXAME DO PROJETO

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total e no exame do projeto, com vigilância especial da verificação final, é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão em causa cumprem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. **Fabrico**

Relativamente ao equipamento sob pressão em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para o projeto, o fabrico, e para a inspeção e o ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 3, e deve ser sujeito à vigilância referida no ponto 5. A adequação do projeto técnico do equipamento sob pressão deve ter sido examinada nos termos do ponto 4.

3. **Sistema de qualidade**

- 3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento sob pressão em causa a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

— o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,

- a documentação técnica para um modelo de cada tipo de equipamento sob pressão que se pretende fabricar. A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:
 - uma descrição geral do equipamento sob pressão,
 - desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
 - uma lista das normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,
 - os relatórios de ensaio,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objetivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade do projeto e dos produtos,
- das especificações técnicas do projeto, incluindo as normas que serão aplicadas e, se as normas harmonizadas aplicáveis não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança da presente diretiva aplicáveis aos equipamento sob pressão,
- das técnicas de controlo e verificação do projeto e dos processos e ações sistemáticas a adotar no projeto dos equipamentos sob pressão pertencentes ao tipo abrangido, nomeadamente no que se refere aos materiais referidos no ponto 4 do anexo I,
- das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar no fabrico, no controlo e na garantia da qualidade, nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovados em conformidade com o ponto 3.1.2 do anexo I,
- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência,

- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibragem, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos de acordo com os pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, etc.,
- dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do projeto e do equipamento sob pressão e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante. Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir pelo menos um membro com experiência de assessoria no domínio do equipamento sob pressão em causa e na tecnologia do mesmo e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida no ponto 3.1, segundo travessão, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do equipamento sob pressão com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao respetivo mandatário.

A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

3.6. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas da qualidade que tenha recusado, suspenso ou retirado e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

4. Exame do projeto

4.1. O fabricante deve apresentar ao organismo notificado referido no ponto 3.1 um pedido de exame do projeto de cada equipamento sob pressão que não estiver abrangido por um exame de projeto anterior.

4.2. O pedido deve permitir a compreensão do projeto, fabrico e funcionamento do equipamento sob pressão, bem como a avaliação da conformidade com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis. O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante,

- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto e o funcionamento do equipamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:
 - uma descrição geral do equipamento sob pressão,
 - desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
 - uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente diretiva, quando não tiverem sido aplicadas aquelas normas harmonizadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc., e
 - os relatórios de ensaio,
- os elementos de prova relativos à adequação do projeto técnico. Estes elementos de prova devem mencionar todos os documentos que tenham sido usados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas na íntegra, e devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4.3. O organismo notificado deve examinar o pedido e, se o projeto cumprir os requisitos previstos na presente diretiva aplicáveis ao equipamento sob pressão, deve emitir um certificado de exame UE de projeto em nome do fabricante. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade e os dados necessários à identificação do projeto aprovado. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos produtos fabricados com o projeto examinado e para permitir o controlo em serviço, quando for esse o caso.

Nos casos em que o projeto não cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame de projeto e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente a recusa.

4.4. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o projeto aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis da presente diretiva, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.

O fabricante deve informar o organismo notificado que emitiu o certificado de exame UE de projeto de todas as modificações ao projeto aprovado que podem afetar a conformidade do produto com os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar — do organismo notificado que emitiu o certificado de exame UE de projeto — sob a forma de aditamento ao certificado original.

- 4.5. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras dos certificados de exame UE de projeto e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha emitido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista de certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame UE de projeto e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha rejeitado, retirado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, dos certificados que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de projeto e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado.

O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de projeto e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado.

- 4.6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de projeto e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.

5. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 5.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpre devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 5.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de projeto, de fabrico, de inspeção, de ensaio e de armazenamento e fornecer-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao projeto, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,

— os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico, tais como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 5.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.

- 5.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante.

A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. No referido sistema de controlo devem ser tomados em consideração particularmente os seguintes fatores:

— classe do equipamento,

— resultados das visitas de vigilância anteriores,

— necessidade de assegurar o acompanhamento de ações de correção,

- condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for o caso,
- alterações significativas da organização, das medidas ou das técnicas de fabrico.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O referido organismo deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5.5. Vigilância especial da verificação final

A verificação final referida no ponto 3.2 do anexo I deve ser objeto de vigilância reforçada sob a forma de visitas sem aviso prévio por parte do organismo notificado. No âmbito dessas visitas, o organismo notificado deve proceder a verificações dos equipamentos sob pressão.

O referido organismo deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

6. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 6.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida e deve mencionar o número do certificado de exame de projeto.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

7. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período que termina 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão:
 - a documentação relativa ao sistema de qualidade referida no ponto 3.1,
 - a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,
 - as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 5.3 e 5.4.

8. Mandatário

O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido nos pontos 4.1 e 4.2 e cumprir os deveres enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7, em seu nome e sob a sua responsabilidade, desde que se encontrem especificados no mandato.

ANEXO IV

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE (N.º XXXX) ⁽¹⁾

1. Equipamento sob pressão ou conjunto (produto, tipo, lote ou número de série):
2. Nome e endereço do fabricante ou, se for caso disso, do respetivo mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Objeto da declaração (identificação do equipamento ou conjunto sob pressão que permita rastreá-lo. Pode incluir uma imagem, se tal for necessário para a identificação do equipamento ou conjunto sob pressão):
 - descrição do equipamento sob pressão ou do conjunto,
 - processo de avaliação da conformidade aplicado,
 - no caso dos conjuntos, descrição dos equipamentos sob pressão de que se compõe o conjunto e processo de avaliação da conformidade aplicado.
5. O objeto da declaração acima mencionado está em conformidade com a legislação da União aplicável em matéria de harmonização:
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:
7. Se aplicável, nome, endereço e número do organismo notificado que efetuou a avaliação da conformidade, assim como o número do certificado emitido, e uma referência ao certificado de exame UE de tipo – tipo de produção, ao certificado de exame UE de tipo – tipo de projeto, ao certificado de exame UE de projeto ou ao certificado de conformidade.
8. Informações complementares:

Assinado por e em nome de:

(local e data da emissão)

(nome, cargo) (assinatura)

se aplicável, identificação do signatário com poderes para vincular o fabricante ou o seu mandatário.

⁽¹⁾ É facultativa a atribuição de um número à declaração de conformidade por parte do fabricante.

ANEXO V

PARTE A

Diretiva revogada e respetivas alterações

(referidas no artigo 50.º)

Diretiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(JO L 181 de 9.7.1997, p. 1)

Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

(JO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

Unicamente o ponto 13 do Anexo I

Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(JO L 316 de 14.11.2012, p. 12)

Unicamente o artigo 26.º, n.º 1, alínea f)

PARTE B

Prazo de transposição para o direito nacional e data de aplicação

(referidos no artigo 49.º)

Diretiva	Termo do prazo de transposição	Data de início de aplicação
97/23/CE	29 de maio de 1999	29 de novembro de 1991 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, da Diretiva 97/23/CE, os Estados-Membros autorizarão a colocação em serviço de equipamentos sob pressão e de conjuntos conformes com a regulamentação em vigor no seu território à data de aplicação da presente diretiva, para além dessa data.

ANEXO VI

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 97/23/CE	Presente diretiva
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º, n.ºs 1 a 14
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 1.º, n.º 2
—	Artigo 2.º, pontos 15 a 32
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º	Artigo 4.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 5.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 5.º, n.º 3
—	Artigo 6.º
—	Artigo 7.º
—	Artigo 8.º
—	Artigo 9.º
—	Artigo 10.º
—	Artigo 11.º
Artigo 5.º	—
Artigo 6.º	—
—	Artigo 12.º, n.º 1
Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 45.º
Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 44.º, n.º 1
Artigo 7.º, n.º 3	—
Artigo 7.º, n.º 4	Artigo 44.º, n.º 5, segundo parágrafo
Artigo 8.º	—
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 13.º, n.º 1, frase introdutória
Artigo 9.º, n.º 2, ponto 1	—
—	Artigo 13.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 9.º, n.º 2, ponto 2	Artigo 13.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 13.º, n.º 2
Artigo 10.º	Artigo 14.º

Diretiva 97/23/CE	Presente diretiva
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 15.º, n.º 1
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 15.º, n.º 2
Artigo 11.º, n.º 3	Artigo 15.º, n.º 3
Artigo 11.º, n.º 4	Artigo 12.º, n.º 2
—	Artigo 15.º, n.º 4
Artigo 11.º, n.º 5	Artigo 15.º, n.º 5
—	Artigo 15.º, n.º 6
Artigo 12.º	—
Artigo 13.º	—
Artigo 14.º, n.º 1	Artigo 16.º, n.º 1
Artigo 14.º, n.º 2	Artigo 5.º, n.º 2
Artigo 14.º, n.ºs 3 a 8	Artigo 16.º, n.ºs 2 a 7
Artigo 14.º, n.ºs 9 e 10	—
—	Artigo 17.º
—	Artigo 18.º
Artigo 15.º, n.º 1	—
Artigo 15.º, n.º 2	Artigo 19.º, n.º 1
Artigo 15.º, n.º 3	Artigo 19.º, n.º 2
Artigo 15.º, n.ºs 4 e 5	—
—	Artigo 19.º, n.ºs 3 a 6
—	Artigo 20.º
—	Artigo 21.º
—	Artigo 22.º
—	Artigo 23.º
—	Artigo 24.º
—	Artigo 25.º
—	Artigo 26.º
—	Artigo 27.º
—	Artigo 28.º
—	Artigo 29.º

Diretiva 97/23/CE	Presente diretiva
—	Artigo 30.º
—	Artigo 31.º
—	Artigo 32.º
—	Artigo 33.º
—	Artigo 34.º
—	Artigo 35.º
—	Artigo 36.º
—	Artigo 37.º
—	Artigo 38.º
Artigo 16.º	—
Artigo 17.º	—
Artigo 18.º	—
—	Artigo 39.º
—	Artigo 40.º
—	Artigo 41.º
—	Artigo 42.º
—	Artigo 43.º
—	Artigo 44.º, n.ºs 2 a 4
—	Artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo
—	Artigo 46.º
—	Artigo 47.º
Artigo 19.º	—
Artigo 20.º, pontos 1 a 2	—
Artigo 20.º, n.º 3	Artigo 48.º, n.º 1
—	Artigo 48.º, n.ºs 2 e 3
—	Artigo 49.º
—	Artigo 50.º
—	Artigo 51.º
Artigo 21.º	Artigo 52.º
Anexo I	Anexo I

Diretiva 97/23/CE	Presente diretiva
Anexo II	Anexo II
Anexo III, preâmbulo	Anexo III, preâmbulo
Anexo III, módulo A	Anexo III, ponto 1, módulo A
Anexo III, módulo A1	Anexo III, ponto 2, módulo A2
Anexo III, módulo B	Anexo III, ponto 3.1, módulo B, exame UE de tipo – tipo de produção
Anexo III, módulo B1	Anexo III, ponto 3.2, módulo B, exame UE de tipo – tipo de projeto
Anexo III, módulo C1	Anexo III, ponto 4, módulo C2
Anexo III, módulo D	Anexo III, ponto 5, módulo D
Anexo III, módulo D1	Anexo III, ponto 6, módulo D1
Anexo III, módulo E	Anexo III, ponto 7, módulo E
Anexo III, módulo E1	Anexo III, ponto 8, módulo E1
Anexo III, módulo F	Anexo III, ponto 9, módulo F
Anexo III, módulo G	Anexo III, ponto 10, módulo G
Anexo III, módulo H	Anexo III, ponto 11, módulo H
Anexo III, módulo H1	Anexo III, ponto 12, módulo H1
Anexo IV	—
Anexo V	—
Anexo VI	—
Anexo VII	Anexo IV
—	Anexo V
—	Anexo VI

DECLARAÇÃO DO PARLAMENTO EUROPEU

O Parlamento Europeu considera que unicamente nos casos em que atos de execução nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 sejam debatidos em reuniões de comités, podem estes ser considerados comités de comitologia na aceção do anexo I do Acordo-quadro sobre as relações entre o Parlamento Europeu e a Comissão Europeia. Por conseguinte, as reuniões dos comités inserem-se no âmbito de aplicação do ponto 15 do Acordo-quadro quando e na medida em que sejam debatidas outras questões.

RETIFICAÇÕES**Retificação do Regulamento (UE) n.º 1295/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que cria o Programa Europa Criativa (2014-2020) e que revoga as Decisões n.º 1718/2006/CE, n.º 1855/2006/CE e n.º 1041/2009/CE**

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 347 de 20 de dezembro de 2013)

Na página 233, artigo 24.º, n.º 6:

onde se lê: «6. Sem prejuízo do artigo 130.º, n.º 2, do Regulamento Financeiro, em casos devidamente justificados, a Comissão pode considerar elegíveis as despesas diretamente relacionadas com a execução das ações e das atividades apoiadas, mesmo quando efetuadas pelo beneficiário antes da apresentação do pedido de subvenção.».

deve ler-se: «6. Nos termos do artigo 130.º, n.º 1, do Regulamento Financeiro, em casos devidamente justificados, a Comissão pode considerar elegíveis as despesas diretamente relacionadas com a execução das ações e das atividades apoiadas, mesmo quando efetuadas pelo beneficiário antes da apresentação do pedido de subvenção.».

Retificação do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 103797/2001, (CE) n.º 1234/2007 do Conselho

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 347 de 20 de dezembro de 2013)

Na página 732, artigo 141.º, n.º 2, alínea a), subalínea ii):

onde se lê: «ii) entre 1 de fevereiro e 31 de agosto da campanha de comercialização em curso, as restantes quantidades de açúcar de beterraba, isoglicose e xarope de inulina objeto de reporte;»,

deve ler-se: «ii) entre 1 de fevereiro e 31 de agosto da campanha de comercialização em curso, as quantidades de açúcar de beterraba e xarope de inulina objeto de reporte;».

- ★ **Retificação do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 103797/2001, (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013) 261**

(¹) Texto relevante para efeitos do EEE

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT