

Edição em  
língua portuguesa

## Comunicações e Informações

<u>Número de informação</u>	<u>Índice</u>	<u>Página</u>
	I <i>Comunicações</i>	
	<b>Conselho</b>	
2002/C 113 E/01	Posição Comum (CE) n.º 24/2002, de 28 de Janeiro de 2002, adoptada pelo Conselho deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tendo em vista a adopção de uma directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente e que revoga a Directiva 90/313/CEE do Conselho .....	1
2002/C 113 E/02	Posição Comum (CE) n.º 25/2002, de 28 de Janeiro de 2002, adoptada pelo Conselho deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tendo em vista a aprovação de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao estabelecimento de regras comuns no domínio da segurança da aviação civil <sup>(1)</sup> .....	17
2002/C 113 E/03	Posição Comum (CE) n.º 26/2002, de 28 de Janeiro de 2002, adoptada pelo Conselho deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tendo em vista a adopção de uma directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade no sector das comunicações electrónicas .....	39
2002/C 113 E/04	Posição Comum (CE) n.º 27/2002, de 28 de Janeiro de 2002, adoptada pelo Conselho deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tendo em vista a adopção de uma decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao sexto programa-quadro da Comunidade Europeia de acções em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração que visam contribuir para a realização do Espaço Europeu da Investigação e para a inovação (2002-2006) <sup>(1)</sup> .....	54
2002/C 113 E/05	Posição Comum (CE) n.º 28/2002, de 14 de Fevereiro de 2002, adoptada pelo Conselho deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tendo em vista a aprovação da directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho .....	93

Número de informação

Índice (continuação)

Página

2002/C 113 E/06

Posição Comum (CE) n.º 29/2002, de 14 de Fevereiro de 2002, adoptada pelo Conselho deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tendo em vista a adopção de uma directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 76/768/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos <sup>(1)</sup> ..... 109



---

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE

## I

*(Comunicações)*

## CONSELHO

## POSIÇÃO COMUM (CE) N.º 24/2002

adoptada pelo Conselho em 28 de Janeiro de 2002

**tendo em vista a aprovação da Directiva 2002/. . ./CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de . . . ,  
relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente e que revoga a Directiva 90/313/CEE  
do Conselho**

(2002/C 113 E/01)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente o n.º 1 do seu artigo 175.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões <sup>(3)</sup>,Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(4)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Um maior acesso do público às informações sobre ambiente e a sua divulgação contribuem para uma maior sensibilização dos cidadãos em matéria de ambiente, para uma livre troca de opiniões, para uma participação mais efectiva do público no processo de decisão em matéria de ambiente e, eventualmente, para um ambiente melhor.
- (2) A Directiva 90/313/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1990, relativa à liberdade de acesso à informação em matéria de ambiente <sup>(5)</sup>, iniciou um processo de abertura em relação ao acesso do público às informações sobre ambiente, que deve ser impulsionado e prosseguido.
- (3) O artigo 8.º dessa directiva exige que os Estados-Membros apresentem à Comissão um relatório sobre a experiência adquirida, em função do qual a Comissão elaborará um relatório a apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, juntamente com eventuais propostas de revisão da directiva que possa considerar adequadas.
- (4) JO C 337 E de 28.11.2000, p. 156 e JO C 240 E de 28.8.2001, p. 289.
- (5) JO C 116 de 20.4.2001, p. 43.
- (6) JO C 148 de 18.5.2001, p. 9.
- (7) Parecer do Parlamento Europeu de 14 de Março de 2001 (JO C 343 de 5.12.2001, p. 177, posição comum do Conselho de 28 de Janeiro de 2002, e decisão do Parlamento Europeu . . . , (ainda não publicada no Jornal Oficial).
- (8) JO L 158 de 23.6.1990, p. 56.
- (4) O relatório previsto no artigo 8.º dessa directiva identifica os problemas concretos suscitados pela aplicação prática da directiva.
- (5) Em 25 de Junho de 1998, a Comunidade Europeia assinou a Convenção da UNECE sobre o Acesso à Informação, a Participação Pública no Processo de Decisão e o Acesso à Justiça em Matéria Ambiental, («Convenção de Aarhus»). As disposições da legislação comunitária devem ser compatíveis com essa Convenção, tendo em vista a sua conclusão pela Comunidade Europeia.
- (6) No intuito de uma maior transparência e para que os interessados disponham de um texto legislativo único, claro e coerente, é conveniente substituir a Directiva 90/313/CEE em vez de a alterar.
- (7) As disparidades entre as legislações em vigor nos Estados-Membros, em termos de acesso às informações sobre ambiente na posse das autoridades públicas, podem criar desigualdades no acesso a essas informações ou nas condições de concorrência, dentro da Comunidade.
- (8) É necessário garantir que qualquer pessoa singular ou colectiva tenha direito de acesso às informações sobre ambiente na posse das autoridades públicas ou detidas em seu nome, sem ter de justificar o seu interesse.
- (9) É igualmente necessário promover uma disponibilização e uma divulgação ao público, o mais vastas e sistemáticas possível, de informações sobre o ambiente, sempre que se disponha de meios electrónicos.
- (10) A definição de informações sobre ambiente deve ser clarificada de modo a englobar as informações, sob qualquer forma, sobre o estado do ambiente, sobre os factores, medidas ou actividades que afectam ou podem afectar o ambiente ou destinadas a protegê-lo, sobre as análises custos/benefícios e análises económicas utilizadas no âmbito dessas medidas ou actividades e igualmente informações sobre a saúde e a segurança das pessoas, as condições de vida, os locais de interesse cultural e as construções, na medida em que sejam ou possam ser afectados por qualquer desses elementos.

- (11) Para ter em conta o princípio consagrado no artigo 6.º do Tratado, de que as exigências em matéria de protecção do ambiente devem ser integradas na definição e execução das políticas e acções da Comunidade, a definição de autoridades públicas deve ser tornada extensiva ao governo ou a outras entidades da administração pública, a nível nacional, regional ou local, com ou sem responsabilidades em matéria de ambiente. Essa definição deverá igualmente abranger outras pessoas ou organismos que desempenhem funções administrativas públicas relacionadas com o ambiente, nos termos da legislação nacional, bem como outras pessoas ou organismos que actuem sob o seu controlo e que tenham responsabilidades ou exerçam funções públicas relacionadas com o ambiente.
- (12) As informações sobre ambiente, que são materialmente mantidas por outros organismos em nome das autoridades públicas, deverão igualmente inserir-se no âmbito da presente directiva.
- (13) As informações sobre ambiente devem ser disponibilizadas aos requerentes o mais rapidamente possível e num prazo razoável, tendo em conta o calendário especificado pelo requerente.
- (14) As autoridades públicas devem disponibilizar as informações sobre ambiente sob a forma ou o formato pedido pelo requerente, excepto se estas já estiverem acessíveis ao público sob outra forma ou formato ou se for razoável torná-las acessíveis sob outra forma ou formato. Além disso, deve ser exigido às autoridades públicas que enviem esforços razoáveis para manterem as informações sobre ambiente na sua posse ou detidas em seu nome, sob formas ou formatos facilmente reproduzíveis e acessíveis através de meios electrónicos.
- (15) Os Estados-Membros devem definir as regras práticas para a disponibilização efectiva dessas informações, tendo presentes as vantagens para o ambiente.
- (16) O direito de acesso às informações sobre ambiente significa que a divulgação de informações deve ser uma regra geral e que as autoridades públicas devem poder recusar um pedido de informações sobre ambiente em casos específicos e claramente definidos. Os motivos da recusa devem ser interpretados de forma restrita, tendo em conta em cada caso particular o interesse de que a divulgação se reveste para o público. As razões para o indeferimento dos pedidos devem ser comunicadas ao requerente num prazo adequado, por escrito ou por via electrónica, se o pedido for apresentado por escrito ou se o requerente assim o solicitar.
- (17) As autoridades públicas devem poder disponibilizar uma parte das informações sobre ambiente, quando for possível dissociar as informações abrangidas pelas excepções das restantes informações pedidas.
- (18) As autoridades públicas devem poder cobrar uma taxa pelo fornecimento de informações sobre ambiente, mas essa taxa não deverá exceder um montante razoável. Deve ser publicada e posta à disposição dos requerentes uma tabela de taxas.
- (19) Os requerentes devem poder recorrer administrativa ou judicialmente dos actos ou omissões de uma autoridade pública relacionados com um pedido.
- (20) Para uma maior sensibilização dos cidadãos para as questões ambientais e para a melhoria da protecção do ambiente, as autoridades públicas deverão, quando necessário, disponibilizar e divulgar informações sobre ambiente relevantes para as suas funções, nomeadamente através das tecnologias telemáticas e/ou electrónicas, sempre que disponíveis.
- (21) A presente directiva deve ser revista à luz da experiência adquirida e com base nos relatórios sobre a aplicação da directiva fornecidos pelos Estados-Membros.
- (22) Como os fins da directiva prevista não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem ser melhor alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas nos termos do princípio da subsidiariedade previsto no artigo 5.º do Tratado. De acordo com o princípio da proporcionalidade, previsto no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para alcançar os referidos objectivos.
- (23) As disposições da presente directiva não prejudicam o direito de um Estado-Membro manter ou introduzir medidas que assegurem um acesso às informações mais amplo do que o nela previsto,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artigo 1.º

#### Objectivos

A presente directiva tem os seguintes objectivos:

- Garantir o direito de acesso às informações sobre ambiente na posse das autoridades públicas ou detidas em seu nome e estabelecer as condições básicas para o seu exercício; e
- Promover, por via de regra, uma disponibilização e divulgação sistemáticas junto do público, o mais vastas possível, de informações sobre o ambiente.

#### Artigo 2.º

#### Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- «Informações sobre ambiente» quaisquer informações, sob forma escrita, visual, sonora, electrónica ou qualquer outra forma material, relativas:
  - Ao estado dos elementos do ambiente, como o ar e a atmosfera, a água, o solo, a terra, a paisagem e as áreas de interesse natural, incluindo as zonas húmidas, as zonas litorais e marinhas, a diversidade biológica e seus componentes, incluindo os organismos geneticamente modificados, e a interacção entre esses elementos;

- b) A factores como as substâncias, a energia, o ruído, as radiações ou os resíduos, incluindo os resíduos radioactivos, emissões, descargas e outros efluentes libertados para o ambiente, que afectem ou possam afectar os elementos do ambiente referidos na alínea a);
- c) A medidas (incluindo as administrativas) como, por exemplo, as políticas, a legislação, os planos, os programas, os acordos ambientais e as acções que afectem ou possam afectar os elementos referidos nas alíneas a) e b), bem como as medidas ou acções destinadas a proteger esses elementos;
- d) A análise custos/benefícios e outras análises e cenários económicos utilizados no âmbito das medidas e actividades referidas na alínea c); e
- e) Ao estado da saúde e da segurança das pessoas, às suas condições de vida, aos locais de interesse cultural e às construções, na medida em que sejam ou possam ser afectados pelo estado dos elementos do ambiente referidos na alínea a), ou, através desses elementos, por qualquer dos elementos referidos nas alíneas b) e c).

## 2. «Autoridade pública»:

- a) O governo ou outro órgão da administração pública nacional, regional ou local;
- b) Qualquer pessoa singular ou colectiva que exerça funções administrativas públicas nos termos da legislação nacional, incluindo deveres, actividades ou serviços específicos, relacionados com o ambiente;
- c) Qualquer pessoa singular ou colectiva que tenha responsabilidades ou exerça funções públicas ou que preste serviços públicos relacionados com o ambiente, sob o controlo de um organismo ou pessoa referidos nas alíneas a) ou b).

Esta definição não inclui os organismos ou instituições no exercício da sua competência judicial ou legislativa.

- 3. «Informações detidas em nome de uma autoridade pública», as informações sobre ambiente materialmente mantidas por uma pessoa singular ou colectiva por conta de uma autoridade pública.
- 4. «Requerente», qualquer pessoa singular ou colectiva que peça informações sobre o ambiente.
- 5. «Público», uma ou mais pessoas singulares ou colectivas e, nos termos da legislação ou práticas nacionais, as suas associações, organizações ou grupos.

### Artigo 3.º

#### Acesso às informações sobre ambiente mediante pedido

1. Os Estados-Membros asseguram que as autoridades públicas sejam, nos termos da presente directiva, obrigadas a disponibilizar a qualquer requerente informações sobre ambiente na sua posse ou detidas em seu nome, sem que o requerente tenha de justificar o seu interesse.

2. Sob reserva do artigo 4.º e tendo em conta o calendário especificado pelo requerente, as informações sobre ambiente são disponibilizadas ao requerente:

- a) O mais rapidamente possível, no prazo máximo de um mês a contar da recepção do pedido pelas autoridades públicas referidas no n.º 1; ou
- b) No prazo de dois meses a contar da recepção do pedido pelas autoridades públicas, se o volume e a complexidade das informações forem de tal ordem que o prazo de um mês referido na alínea a) não possa ser respeitado. Nesse caso, o requerente será informado o mais depressa possível, de qualquer modo antes do termo desse prazo de um mês, da eventual prorrogação do prazo e dos respectivos motivos.

3. Se um pedido tiver sido formulado em termos demasiado gerais, a autoridade pública deve pedir ao requerente, o mais rapidamente possível e dentro do prazo previsto na alínea a) do n.º 2, que o torne mais preciso, devendo assisti-lo para o efeito, por exemplo, fornecendo informações sobre a utilização dos registos públicos referidos no n.º 5, alínea c). As autoridades públicas podem, sempre que considerem adequado, indeferir o pedido ao abrigo do n.º 1, alínea b), do artigo 4.º

4. Se um requerente pedir a uma autoridade pública que as informações sobre ambiente lhe sejam disponibilizadas sob uma forma ou um formato específicos (incluindo sob a forma de cópias), a autoridade pública deve satisfazer esse pedido, excepto se:

- a) As informações já se encontrarem publicamente disponíveis sob outra forma ou formato facilmente acessível, nomeadamente nos termos do artigo 7.º; ou
- b) For razoável que a autoridade pública as disponibilize sob outra forma ou formato, devendo, nesse caso, comunicar as razões por que o faz.

Para efeitos do presente número, as autoridades públicas devem desenvolver todos os esforços razoáveis para que as informações sobre ambiente na sua posse ou detidas em seu nome sejam mantidas sob formas ou formatos facilmente reproduzíveis e acessíveis através de redes de telecomunicações de dados ou outros meios electrónicos.

As razões da recusa de disponibilização total ou parcial das informações, sob a forma ou o formato pedidos devem ser comunicadas ao requerente nos prazos previstos na alínea a) do n.º 2.

5. Para efeitos do presente artigo, os Estados-Membros devem definir regras práticas para a disponibilização das informações sobre ambiente. Essas regras podem compreender:

- a) A designação de responsáveis de informação;
- b) A criação e manutenção de instalações para consulta das informações pedidas;

- c) Listas acessíveis ao público de autoridades públicas e registos ou listas das informações sobre ambiente na posse dessas autoridades e dos centros de informação;
- d) A obrigação dos funcionários de prestarem assistência ao público no acesso às informações.

Os Estados-Membros garantem que as autoridades públicas informem devidamente o público dos seus direitos ao abrigo da presente directiva.

#### Artigo 4.º

##### Excepções

1. Os Estados-Membros podem prever o indeferimento de um pedido de informações sobre ambiente quando:

- a) As informações solicitadas não estejam na posse ou não sejam detidas em nome da autoridade pública a quem o pedido é dirigido. Nesse caso e quando essa autoridade pública tenha conhecimento de que as informações estão na posse de outra autoridade pública, ou são detidas em seu nome, aquela deve, o mais rapidamente possível, transmitir o pedido para essa autoridade e disso informar o requerente ou comunicar-lhe o nome da autoridade pública junto da qual considera ser possível obter as informações pedidas;
- b) O pedido seja manifestamente abusivo ou formulado em termos demasiado gerais;
- c) O pedido se refira a processos em curso, a comunicações internas ou a documentos e dados incompletos, tendo em conta o interesse de que a divulgação das informações se revestiria para o público.

2. Os Estados-Membros podem prever o indeferimento de um pedido de informações sobre ambiente se a divulgação dessas informações prejudicar:

- a) A confidencialidade dos procedimentos das autoridades públicas;
- b) As relações internacionais, a segurança pública ou a defesa nacional;
- c) O bom funcionamento da justiça, o direito de qualquer pessoa a um julgamento equitativo ou a possibilidade de uma autoridade pública conduzir um inquérito de carácter penal ou disciplinar;
- d) A confidencialidade das informações comerciais ou industriais, sempre que essa confidencialidade esteja prevista na legislação nacional ou comunitária para proteger um interesse económico legítimo, incluindo o interesse público em

manter a confidencialidade estatística e o sigilo fiscal. Neste contexto devem-se divulgar as informações sobre emissões, relevantes para a protecção do ambiente;

- e) Os direitos de propriedade intelectual;
- f) A confidencialidade de dados pessoais e/ou ficheiros relativos a uma pessoa singular quando essa pessoa não tenha dado o seu consentimento para a divulgação das informações ao público, sempre que essa confidencialidade esteja prevista na legislação nacional ou comunitária;
- g) Os interesses de quem tenha fornecido voluntariamente as informações pedidas sem estar ou poder estar sujeito à obrigação legal de o fazer, excepto se essa pessoa tiver autorizado a divulgação dessas informações;
- h) A protecção do ambiente a que essas informações se referem, tal como a localização de espécies raras.

Os motivos de indeferimento acima referidos devem ser interpretados de forma restrita, tendo em conta, em cada caso, o interesse de que a sua divulgação se revestiria para o público e atendendo à questão de saber se as informações solicitadas se referem a emissões para o ambiente.

Nesse âmbito, e para efeitos da alínea f), os Estados-Membros garantem o cumprimento dos requisitos da Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados <sup>(1)</sup>.

3. As informações sobre ambiente na posse das autoridades públicas ou detidas em seu nome e pedidas por um requerente, são apenas parcialmente disponibilizadas quando for possível dissociar as informações abrangidas pelo n.º 1, alínea c), ou pelo n.º 2 das restantes informações pedidas.

4. O requerente deve ser notificado por escrito ou por via electrónica da recusa de disponibilizar a totalidade ou parte das informações pedidas, se o pedido foi apresentado por escrito ou se o requerente assim o pedir, dentro dos prazos referidos no n.º 2, alínea a), do artigo 3.º, ou na alínea b), consoante o caso. A notificação deve expor os motivos da recusa e incluir informações sobre o recurso previsto ao abrigo do artigo 6.º

#### Artigo 5.º

##### Taxas

1. As autoridades públicas podem cobrar uma taxa pelo fornecimento de informações sobre o ambiente, desde que o seu montante seja razoável. Não é cobrada nenhuma taxa suplementar pela consulta *in loco* das informações pedidas.

<sup>(1)</sup> JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

2. As autoridades públicas que tencionam cobrar uma taxa pelo fornecimento de informações devem publicitar e colocar ao dispor dos requerentes uma tabela das taxas que podem ser cobradas, indicando as circunstâncias em que se pode exigir ou dispensar o seu pagamento e as circunstâncias em que o fornecimento das informações depende do pagamento prévio dessa taxa.

3. O acesso a eventuais registos ou listas públicos criados e mantidos nos termos do n.º 5, alínea c), do artigo 3.º é gratuito.

#### Artigo 6.º

##### Acesso à justiça

1. Os Estados-Membros garantem que qualquer requerente que considere que o seu pedido de informações foi ignorado, indevidamente indeferido (na totalidade ou em parte), que obteve uma resposta inadequada ou não foi tratado nos termos dos artigos 3.º, 4.º ou 5.º, tenha acesso a um processo pelo qual os actos ou omissões da autoridade pública em causa possam ser reconsiderados por essa ou outra autoridade pública ou revistos administrativamente por um organismo legal, independente e isento. Esse processo deve ser célere e gratuito ou pouco oneroso.

2. Além do recurso previsto no n.º 1, os Estados-Membros garantem que o requerente tenha direito a um recurso de reapreciação dos actos ou omissões dessa mesma autoridade pública junto de um tribunal ou de outro organismo legal, independente e isento, cujas decisões possam ter força de caso julgado. Os Estados-Membros podem ainda prever que terceiros lesados pela divulgação de informações possam também ter direito de recurso.

3. As decisões definitivas ao abrigo do n.º 2 são vinculativas para a autoridade pública que detém as informações. A respectiva fundamentação é escrita, pelo menos sempre que o acesso às informações for recusado ao abrigo do presente artigo.

#### Artigo 7.º

##### Divulgação de informações sobre ambiente

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para garantir que as autoridades públicas organizem as informações sobre ambiente na sua posse ou detidas em seu nome e pertinentes para o desempenho das suas funções, com vista à sua divulgação ao público de uma forma activa e sistemática, através, nomeadamente, de tecnologias telemáticas e/ou electrónicas, quando estas estejam disponíveis.

As informações disponibilizadas através de tecnologias telemáticas e/ou electrónicas não têm necessariamente de incluir as informações recolhidas antes da entrada em vigor da presente directiva, excepto se já estiverem disponíveis sob forma electrónica.

2. As informações a disponibilizar e a divulgar devem ser actualizadas sempre que adequado e incluir, pelo menos:

- a) Textos de tratados, convenções ou acordos internacionais e da legislação comunitária, nacional, regional ou local sobre o ambiente ou com ele relacionados;
- b) Políticas, planos e programas relativos ao ambiente;
- c) Relatórios sobre a execução dos elementos referidos nas alíneas a) e b), quando elaborados por autoridades públicas;
- d) Relatórios sobre o estado do ambiente referidos no n.º 3;
- e) Dados ou resumos dos dados resultantes do controlo das actividades que afectam ou podem afectar o ambiente.

3. Sem prejuízo de quaisquer obrigações específicas de apresentação de relatórios, previstas na legislação comunitária, os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir a publicação regular, com intervalos não superiores a quatro anos, de relatórios nacionais e, quando adequado, regionais ou locais, sobre o estado do ambiente; esses relatórios devem incluir informações sobre a qualidade do ambiente e as pressões sobre ele exercidas.

4. Sem prejuízo de qualquer obrigação específica prevista na legislação comunitária, os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que, em caso de ameaça iminente para a saúde humana ou o ambiente, causada por acção humana ou por fenómenos naturais, sejam divulgadas imediatamente e sem demora todas as informações na posse das autoridades públicas ou detidas em seu nome, que permitam às populações em risco tomar medidas para evitar ou reduzir os danos decorrentes dessa ameaça.

5. Os Estados-Membros devem, na medida do possível, garantir que, tanto as informações disponibilizadas ou divulgadas como os relatórios publicados nos termos do presente artigo, sejam claros e compreensíveis.

6. As excepções previstas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º são aplicáveis às obrigações decorrentes do presente artigo.

7. Os Estados-Membros podem cumprir os requisitos do presente artigo mediante a criação de ligações a sítios da internet onde essas informações possam ser encontradas.

#### Artigo 8.º

##### Procedimento de revisão

1. O mais tardar em . . . (\*), os Estados-Membros apresentarão relatórios sobre a experiência adquirida com a aplicação da directiva.

Os Estados-Membros devem enviar esses relatórios à Comissão o mais tardar em . . . (\*\*).

O mais tardar em . . . (\*\*\*), a Comissão deve enviar aos Estados-Membros um documento de orientação em que se indique claramente o modo como os Estados-Membros devem apresentar esses relatórios.

(\*) Nove anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

(\*\*) Nove anos e seis meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

(\*\*\*) Um ano a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

2. À luz dessa experiência, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório acompanhado de eventuais propostas de revisão que considere necessárias.

*Artigo 9.º*

**Transposição**

Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar em ... (\*) e devem informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser dela acompanhadas quando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

*Artigo 10.º*

**Revogação**

A Directiva 90/313/CEE é revogada com efeitos a ... (\*).

As referências à directiva revogada devem entender-se como sendo feitas à presente directiva e devem ser lidas de acordo com a tabela de equivalências anexa.

*Artigo 11.º*

**Entrada em vigor**

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 12.º*

**Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em ...

*Pelo Parlamento Europeu*  
O Presidente

*Pelo Conselho*  
O Presidente

---

(\*) Dois anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.



## ANEXO

## QUADRO DE CORRESPONDÊNCIAS

Directiva 90/313/CEE	Presente directiva
Artigo 1.º	Artigo 1.º, alínea a) Artigo 1.º, alínea b)
Artigo 2.º, alínea a)	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 2.º, alínea b)	Artigo 2.º, n.º 2
—	Artigo 2.º, n.º 3
—	Artigo 2.º, n.º 4
—	Artigo 2.º, n.º 5
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 1 + artigo 3.º, n.º 5
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 2 + artigo 4.º, n.º 3
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 4.º, n.º 1, alíneas b) e c)
Artigo 3.º, n.º 4	Artigo 3.º, n.º 2 + artigo 4.º, n.º 4
—	Artigo 4.º, n.º 1, alínea a)
—	Artigo 3.º, n.º 3
—	Artigo 3.º, n.º 4
Artigo 4.º	Artigo 6.º, n.º 1 + artigo 6.º, n.º 2
—	Artigo 6.º, n.º 3
Artigo 5.º	Artigo 5.º, n.º 1
—	Artigo 5.º, n.º 2
—	Artigo 5.º, n.º 3
Artigo 6.º	Artigo 2.º, n.º 2, alínea c) + artigo 3.º, n.º 1
Artigo 7.º	Artigo 7.º, n.ºs 1, 2 e 3
—	Artigo 7.º, n.º 4
—	Artigo 7.º, n.º 5
—	Artigo 7.º, n.º 6
—	Artigo 7.º, n.º 7
Artigo 8.º	Artigo 8.º
Artigo 9.º	Artigo 9.º
Artigo 10.º	Artigo 12.º
—	Artigo 10.º
—	Artigo 11.º

## NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

### I. INTRODUÇÃO

1. Em 29 de Junho de 2000, a Comissão enviou ao Conselho uma proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao acesso às informações sobre ambiente <sup>(1)</sup>, baseada no n.º 1 do artigo 175.º do Tratado CE.
2. O Parlamento Europeu deu o seu parecer em primeira leitura em 14 de Março de 2001 <sup>(2)</sup>.  
  
O Comité Económico e Social deu o seu parecer em 29 de Novembro de 2000 <sup>(3)</sup>, e o Comité das Regiões em 14 de Fevereiro de 2001 <sup>(4)</sup>.
3. Na sequência destes pareceres, a Comissão enviou a sua proposta alterada ao Conselho em 7 de Junho de 2001 <sup>(5)</sup>.
4. Em 28 de Janeiro de 2002, o Conselho aprovou a sua posição comum, nos termos do n.º 2 do artigo 251.º do Tratado.

### II. OBJECTIVO

A proposta da Comissão visa substituir a Directiva 90/313/CEE, relativa à liberdade de acesso à informação em matéria de ambiente <sup>(6)</sup>, por uma nova directiva que tenha em conta a experiência adquirida na aplicação daquela, a jurisprudência do Tribunal de Justiça, as novas tecnologias da informação e da comunicação e a Convenção da UNECE sobre o Acesso à Informação, a Participação Pública no Processo de Decisão e o Acesso à Justiça em Matéria Ambiental, aprovada em Aarhus em 25 de Junho de 1998 e assinada por todos os Estados-Membros e pela Comunidade. A Convenção de Aarhus entrou em vigor em 30 de Outubro de 2001, tendo sido ratificada, até à data, pela Dinamarca e pela Itália.

A directiva proposta viria alargar bastante o direito de acesso às informações sobre ambiente previsto na Directiva 90/313/CEE. Este direito consiste num direito passivo, nos termos do qual as administrações são obrigadas a prestar informações se tal lhes for solicitado, e num direito activo, nos termos do qual as administrações são obrigadas a divulgar espontaneamente determinadas informações, de preferência na internet. Esta informação mais alargada deverá contribuir para uma maior sensibilização e interesse do público pelas questões ambientais e para uma participação mais eficaz do público na tomada de decisões de carácter ambiental.

Em complemento desta proposta, a 19 de Janeiro de 2001 a Comissão apresentou uma proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que prevê a participação do público na elaboração de certos planos e programas relativos ao ambiente e que altera as Directivas 85/337/CEE e 96/61/CE do Conselho <sup>(7)</sup>. Esta proposta visa implementar o segundo pilar da Convenção de Aarhus, relativo à participação do público.

### III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

1. Embora mantenha a abordagem proposta pela Comissão, a posição comum do Conselho altera as disposições da proposta, para as clarificar ou reforçar, ou para as tornar mais viáveis. Muitas das alterações visam repor o texto original da Convenção de Aarhus.

<sup>(1)</sup> JO C 337 E de 28.11.2000.

<sup>(2)</sup> JO C 343 de 5.12.2001, p. 177.

<sup>(3)</sup> JO C 116 de 20.4.2001, p. 43.

<sup>(4)</sup> JO C 148 de 18.5.2001, p. 9.

<sup>(5)</sup> JO C 240 E de 28.8.2001, p. 289.

<sup>(6)</sup> JO L 158 de 23.6.1990, p. 56.

<sup>(7)</sup> JO C 154 E de 29.5.2001, p. 123.

A posição comum alarga a definição de «informação relativa ao ambiente» que figura na Directiva 90/313/CEE por forma a abranger não só a informação escrita, visual, sonora, ou constante de bases de dados, mas também a informação electrónica. A definição não só abrange os elementos do ambiente e as actividades e medidas que os afectam ou protegem, mas também os organismos geneticamente modificados, a interacção entre os elementos acima mencionados, as análises económicas e o estado de saúde das pessoas, as condições de vida, os locais de interesse cultural e as construções afectadas pelo ambiente.

Enquanto a anterior directiva apenas se dirigia às administrações públicas responsáveis em matéria de ambiente e às pessoas singulares ou colectivas privadas com responsabilidades públicas relacionadas com o ambiente sob o controlo de administrações, a posição comum abrange também todos os governos e administrações públicas, bem como os privados, independentemente de exercerem funções administrativas públicas relacionadas com o ambiente. Acrescenta ainda que as autoridades públicas devem disponibilizar as informações sobre o ambiente detidas em seu nome por pessoas singulares ou colectivas.

2. No que toca ao «direito passivo de informação», a posição comum abrevia de dois para um mês o prazo dentro do qual as informações deverão, em princípio, ser fornecidas. Exige também que as informações sejam fornecidas no formato pedido pelo requerente, excepto se estas já estiverem acessíveis ao público ou se for razoável torná-las acessíveis sob outra forma e exige que se definam regras práticas para a disponibilização das informações, tais como a designação de responsáveis de informação e a criação de instalações para consulta *in loco*. Se as informações solicitadas estiverem na posse de outra autoridade, o pedido tem de ser transferido para essa autoridade, ou então o requerente tem de ser informado da identidade da autoridade que supostamente detém as informações em causa. O indeferimento tem de ser comunicado por escrito se o pedido tiver sido apresentado por escrito ou se o requerente tiver pedido uma resposta por escrito. Se um pedido tiver sido formulado em termos demasiado gerais, as autoridades públicas dispõem do prazo de um mês acima referido para solicitar ao requerente que especifique o seu pedido e para o assistir nessa tarefa.

Tal como na directiva anterior, as taxas cobradas devem ser publicitadas e de um montante razoável. A posição comum acrescenta que não podem abranger a consulta de registos públicos nem a consulta *in loco* das informações.

A revisão administrativa ou judicial prevista na Directiva 90/313/CEE é substituída por uma revisão administrativa e judicial em duas fases.

3. No que diz respeito ao «direito activo de informação», a Directiva 90/313/CEE limitava-se a requerer que fossem facultadas ao público informações gerais sobre o estado do ambiente, designadamente mediante a publicação periódica de relatórios descritivos. Para além destas, a posição comum visa divulgar — por diversos meios, mas principalmente através das tecnologias da informação — textos legais, políticas, relatórios de situação, dados resultantes de actividades de controlo, informações sobre as formas de evitar ou reduzir danos decorrentes de ameaças iminentes para a saúde humana ou para o ambiente, etc.
4. Tal como ao abrigo da anterior directiva, as excepções abrangem os documentos não terminados, as comunicações internas, a confidencialidade dos procedimentos públicos, a segurança, as questões que estejam sob apreciação judicial, a confidencialidade comercial, industrial, pessoal e ambiental, os direitos de propriedade intelectual e a própria protecção do ambiente.
5. Numa declaração pública a exarar em acta, o Conselho acorda em tomar as medidas necessárias para aplicar às instituições comunitárias as regras previstas no pilar relativo à «informação» da Convenção de Aarhus e apela à Comissão para que apresente uma proposta relativa àquele pilar, atendendo aos requisitos mais alargados da directiva agora em apreço. Estas medidas deverão contribuir para que a Comunidade possa ratificar a Convenção de Aarhus.

**IV. ALTERAÇÃO SUGERIDA PELO PARLAMENTO EUROPEU E ACEITE NA ÍNTEGRA PELO CONSELHO**

A posição comum integra a alteração 3 ao considerando 8, relativa à extensão do direito de acesso a pessoas que residam fora da Comunidade (aceite também pela Comissão).

**V. ALTERAÇÕES SUGERIDAS PELO PARLAMENTO E ACEITES COM UMA FORMULAÇÃO DIFERENTE**

1. *Alteração 1 ao considerando 1, sobre os objectivos da directiva* (aceite em parte pela Comissão): O Conselho manteve, numa sequência mais lógica, os elementos fundamentais da alteração ou seja, o maior acesso às informações, a sensibilização para as questões ambientais, a livre troca de opiniões, a participação efectiva dos cidadãos e a melhoria da qualidade do ambiente. O Conselho não manteve os elementos sem correspondência nas regras formuladas no articulado, tais como, a boa administração e a melhor aplicação da legislação comunitária. O Conselho acrescentou a ideia da divulgação das informações a fim de abranger também a informação activa.
2. *Alteração 17, sugerindo um novo segundo parágrafo para o n.º 2 do artigo 3.º, sobre a clarificação de pedidos pouco precisos*, (aceite em princípio pela Comissão): A posição comum contém um novo n.º 3 do artigo 3.º que integra todos os elementos da alteração, acrescentando ao mesmo tempo que se devem procurar esclarecimentos o mais rapidamente possível e, em todo o caso, dentro do prazo de um mês previsto para a resposta a um pedido. A formulação deriva do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão <sup>(1)</sup>.

**VI. ALTERAÇÕES SUGERIDAS PELO PARLAMENTO E PARCIALMENTE ACEITES PELO CONSELHO**

1. *Alteração 9, relativa ao considerando 18 (considerando 16 da posição comum)* (aceite em parte pela Comissão): O Conselho aceitou a ideia central, segundo a qual a divulgação deve ser uma regra geral, bem como a supressão da referência à Directiva 95/46/CE.
2. *Alteração 13, relativa ao considerando 24 (considerando 21 da posição comum)* (aceite em parte pela Comissão): O Conselho incluiu a ideia de avaliar a directiva com base nos relatórios nacionais. A ideia de um relatório de avaliação da Comissão está contida no artigo 8.º A sugestão relativa à apresentação de relatórios quadrienais não foi seguida.
3. *Alteração 15, relativa ao artigo 2.º (definições)* (posição da Comissão em consonância com a posição do Conselho)
  - a posição comum integra a alteração ao ponto 1, alínea a), que especifica que as zonas húmidas e as zonas litorais e marinhas são abrangidas pela noção de «informações sobre ambiente»,
  - em relação ao ponto 1, alínea b), do artigo 2.º, o Conselho não aceitou a referência aos combustíveis e energia nucleares, por não figurarem em Aarhus e por serem elementos abrangidos pela formulação «a energia, as radiações ou os resíduos radioactivos». O Conselho suprimiu por completo as palavras «ou a saúde e a segurança das pessoas», por já estarem abrangidas pela alínea e) e não figurarem no ponto 3, alínea b), do artigo 2.º da Convenção de Aarhus,
  - os aditamentos ao ponto 1, alíneas d), e) e f), não foram aceites, por não serem referidos em Aarhus e por alargarem em demasia o âmbito de aplicação da directiva («relatórios», «indirectamente») ou por não serem afectados pelo ambiente (segurança dos alimentos),

<sup>(1)</sup> JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

- em conformidade com a alteração, o Conselho reinsertiu, no ponto 2, a definição de «autoridade pública» constante de Aarhus, partilhando a recusa do Parlamento em equiparar a autoridades públicas serviços de interesse económico geral como os transportes, a distribuição de água ou o telefone. Em contrapartida, o Conselho não aceitou incluir na alínea a) os organismos consultivos, pois tal alargaria demasiado o âmbito de aplicação da directiva e daria origem ao grave problema de designação desses organismos,
  - a alteração do último parágrafo do ponto 2 sobre instâncias jurídicas ou judiciárias não foi aceite. O Conselho retomou a formulação de Aarhus, considerando também que o texto proposto pelo Parlamento criaria regimes diferentes entre os Estados-Membros,
  - quanto a um novo ponto 2-A), o Conselho considerou a definição proposta de «informações mantidas por» bastante confusa; no entanto, reconhecendo a necessidade de esclarecer o termo em causa, fez um aditamento ao n.º 3 do artigo 2.º que explica que «mantidas por» significa «materialmente mantidas».
4. *Alteração 19, relativa ao n.º 5 do artigo 3.º (sobre regras práticas para a disponibilização das informações passivas)* (posição da Comissão em consonância com o Conselho):
- o Conselho não aceitou a alteração do parágrafo introdutório, que contém a obrigação de aplicar cumulativamente todas as alíneas, o que poderia constituir um fardo exageradamente pesado e limitaria em demasia a liberdade de os Estados-Membros escolherem as regras práticas mais adequadas; também não aceitou o aditamento à alínea b),
  - a posição comum não integra a alínea b-bis) proposta, que contempla a substituição de centros de informação por listas sobre a localização das informações e a sua colocação na internet, pois isso acarretaria um volume de trabalho enorme,
  - o Conselho aceitou a última parte da sugestão do Parlamento, relativa à ajuda ao público, tendo-se inspirado nesta para aditar uma nova alínea d).
5. *Alteração 20, relativa ao n.º 1 do artigo 4.º (recusa de informações)* (posição da Comissão em consonância com o Conselho relativamente aos travessões 1 a 3):
- a alteração à frase introdutória não foi aceite, pois as excepções podem igualmente contemplar organismos não abrangidos pela definição de «autoridade pública», tais como os organismos privados que detêm informações por conta de uma autoridade,
  - o Conselho integrou a ideia constante da alínea b) de ajudar o requerente a melhorar a formulação do seu pedido, através de um novo n.º 3 do artigo 3.º e de um novo n.º 5, alínea d), do artigo 3.º,
  - o Conselho não aceitou a supressão da confidencialidade das comunicações internas na alínea c), que também é protegida pelo n.º 3, alínea c), do artigo 4.º da Convenção de Aarhus, tendo igualmente mantido a referência a documentos e dados incompletos que constava do n.º 3 do artigo 3.º da Directiva 90/313/CEE,

- relativamente à mesma alínea c), o Conselho não aceitou substituir a ideia de ter em conta o interesse público pela ideia de ponderar o interesse público em revelar a informação relativamente ao interesse servido pela recusa: essa ponderação não consta de Aarhus; é um exercício delicado que poderia conduzir a difíceis processos judiciais; e, em muitos casos, a confidencialidade é tão absoluta que a ponderação nem sequer pode ter lugar (por exemplo, segredo da instrução de um processo judicial).

6. *Alteração 21, relativa ao n.º 2 do artigo 4.º (excepções):*

- o Conselho não aceitou restringir a confidencialidade dos procedimentos públicos aos casos em que tal confidencialidade esteja prevista na lei [alínea a)]. O Conselho e a Comissão não aceitaram restringir a confidencialidade nas relações internacionais referida na alínea b) aos casos de interesse vital, nem tão-pouco abandonar os direitos de propriedade intelectual [alínea e)], pois todos estes elementos se encontram previstos em Aarhus e na Directiva 90/313/CEE,
- no que diz respeito à alínea d) e ao último parágrafo — novo — do n.º 2, a Comissão propunha que as informações sobre efluentes libertadas para o ambiente sujeitos a disposições da legislação comunitária fossem divulgadas, ainda que estivessem cobertas pela confidencialidade comercial e industrial. O Parlamento foi mais longe e propôs que fossem também levantados todos os outros tipos de confidencialidade. A Comissão discordou. Por seu turno, o Conselho repôs literalmente o n.º 4, alínea d), do artigo 4.º de Aarhus, segundo o qual, no âmbito da confidencialidade comercial e industrial, devem ser divulgadas as informações sobre efluentes que sejam relevantes para a protecção do ambiente,
- o Conselho aceitou as alterações relativas à protecção dos dados pessoais na alínea f), ao mesmo tempo que aprovou a redacção do n.º 4, alínea f), do artigo 4.º da Convenção de Aarhus,
- a posição comum segue a alteração relativa à protecção das pessoas que forneçam informações na alínea g), prevendo embora a protecção ligeiramente mais forte concedida pelo n.º 4, alínea g), do artigo 4.º de Aarhus,
- o texto integra igualmente a frase proposta que impõe uma interpretação restritiva das excepções, em conformidade com o final do n.º 4 do artigo 4.º de Aarhus,
- no que se refere à ponderação do interesse público e privado (n.º 2, último parágrafo, da proposta da Comissão), o Parlamento sugeriu uma formulação mais forte da qual a Comissão discordou. O Conselho suprimiu, porém, toda e qualquer referência à ponderação, tendo reintroduzido a ideia de Aarhus de ter em conta o interesse público, pelos motivos acima delineados (ponto VI.5, último travessão).

7. *Alteração 25, relativa ao artigo 6.º acesso à justiça (Comissão em consonância com o Conselho)*

- a posição comum retoma, nos n.ºs 1 e 2, a proposta que contempla o requisito de independência e isenção dos organismos administrativos e judiciais que revejam uma decisão,
- tal como a Comissão, o Conselho considera que a proposta para os novos números 2a e 3a enferma de excesso de pormenor. Em conformidade com o princípio de subsidiariedade, o direito de informação dos tribunais e o ressarcimento pelos custos legais devem continuar a ser regulamentados pelos sistemas jurídicos dos Estados-Membros.

8. *Alteração 28, relativa ao artigo 8.º sobre a revisão da directiva* (aceite em parte pela Comissão)

- no que se refere às datas, o Conselho considera sem a menor dúvida que é mais prudente funcionar com prazos contados a partir da entrada em vigor do que estabelecer datas fixas. Considera ainda que 31 de Dezembro de 2005 é demasiado cedo para elaborar os relatórios nacionais sobre a implementação da directiva, preferindo nove anos após a sua entrada em vigor,
- o Conselho concordou com a ideia de um documento de orientação sobre a aplicação da directiva,
- o Conselho concordou com a ideia de que os princípios da directiva também devem ser aplicados pelas instituições comunitárias. O Conselho considera, porém, que as medidas processuais destinadas a dar seguimento a esta ideia devem ser estabelecidas numa declaração pública a exarar na acta do Conselho, tal como referido no ponto III.5 *supra*. Prever uma disposição no corpo da directiva não se enquadraria de forma alguma no âmbito deste instrumento, que se aplica exclusivamente aos Estados-Membros. O Parlamento poderá ser associado à declaração do Conselho, se assim o desejar.

#### VII. ALTERAÇÕES SUGERIDAS PELO PARLAMENTO E NÃO ACEITES PELO CONSELHO

(A maioria das alterações também não foi aceite pela Comissão, que, no entanto, aceitou parcialmente as alterações 11, 14, 24 e 26):

1. *Alteração 2 ao considerando 2 (mudança de mentalidade)*: O Conselho considerou que, embora com uma formulação mais complexa, o novo texto transmite basicamente a mesma mensagem que o texto da Comissão.
2. *Alteração 4, relativa ao considerando 9 (futuras tecnologias)*: Poderá ser imprudente impor tecnologias desconhecidas (ver n.º 12 mais adiante).
3. *Alteração 5, relativa ao considerando 10 (definição de informações sobre ambiente)*: Esta alteração alarga demasiado o âmbito de aplicação [ver acima o ponto VI.3, 3.º travessão sobre o n.º 1, alínea d), do artigo 2.º].
4. *Alteração 6, relativa ao considerando 14*: Foi rejeitada, pois o n.º 2 do artigo 3.º não exige que essas informações sejam fornecidas imediatamente.
5. *Alteração 7, relativa ao considerando 15 (formato das informações)*: Ver justificação a propósito da alteração 18, primeira parte (ponto 12 *infra*).
6. *Alteração 8, relativa ao considerando 17*: A alteração limita-se a repetir o n.º 5, alínea c), do artigo 3.º, sem o justificar.
7. *Alteração 10, relativa ao considerando 19*: O Conselho suprimiu integralmente este considerando (ver VI.6, 2.º travessão).
8. *Alteração 11, relativa ao considerando 21 (taxas) (considerando 18 da posição comum)*: Ver o n.º 15 *infra* a propósito da alteração 24, relativa ao artigo 5.º
9. *Alteração 12, relativa a um novo considerando 23 bis sobre a qualidade da informação*: Não foi aceite, pelas razões apontadas para a recusa da alteração 27, relativa a um novo artigo 7.ºA (ponto VII.17).
10. *Alteração 14, relativa ao artigo 1.º (objectivos)*: A alteração à alínea a) foi considerada pouco pertinente. O Conselho suprimiu o texto da Comissão relativo à utilização de novas tecnologias, na alínea b), por tal não constituir um objectivo, mas simplesmente um meio de atingir esse objectivo. Quanto à nova alínea b-bis), segundo a qual a directiva deveria definir as normas relativas ao acesso às informações sobre ambiente na posse das instituições da União, ver ponto VI.8, 3.º travessão *supra*.

11. *Alterações 16 e 30, relativas ao n.º 2, alíneas a) e b), do artigo 3.º:* Foram rejeitadas, pois muitas vezes é impossível — especialmente em pequenos serviços — reduzir de um mês para duas semanas o prazo para responder a pedidos de informação ordinários e de dois meses para seis semanas o prazo para responder a pedidos complexos.

12. *Alteração 18, relativa à forma das respostas no n.º 4 do artigo 3.º:* Relativamente à primeira parte da alteração, o Conselho manteve a alínea a) por considerar que os requerentes devem ser incentivados a dirigir-se, em primeiro lugar, aos sistemas de informação activa referidos no artigo 7.º Manteve também a alínea b) da proposta da Comissão por ser mais clara do que a formulação do Parlamento que obrigaria as autoridades a responder, sempre que possível, na forma pedida pelo requerente.

No que diz respeito à segunda parte, o Conselho considera que seria imprudente pedir aos Estados-Membros que adoptassem as futuras tecnologias da informação sem as conhecer e sem saber quanto custarão. Tais compromissos devem ser impostos através de futuras alterações à directiva. Entretanto, os Estados-Membros permanecem livres de adoptar futuras tecnologias, se o considerarem útil.

13. *Alteração 22, relativa a um novo n.º 2 bis do artigo 4.º, exigindo aos Estados-Membros que definam critérios para o tratamento das excepções:* Foi rejeitada, porque viria criar mais burocracia e porque cabe a cada administração, sob controlo dos tribunais, interpretar as excepções nos termos das leis nacionais que vierem a aplicar a directiva.

14. *Alteração 23, relativa a aditamentos ao n.º 4 do artigo 4.º, segundo os quais o facto de não responder a tempo deve implicar um compromisso de fornecer a informação:* Não foi aceite, pois o facto de não informar a tempo deve antes dar lugar à aplicação das sanções previstas no artigo 6.º

No tocante à segunda parte, a exigência de mencionar o nome da pessoa ou da entidade encarregada do dossier em causa não figura em Aarhus e pode não ser viável, podendo, por isso, fazer parte das regras práticas opcionais referidas no n.º 5 do artigo 3.º

Relativamente ao novo n.º 4, alínea a), o anonimato dos informantes já se encontra abrangido pelo n.º 2, alínea g), do artigo 4.º

15. *Alteração 24, relativa ao artigo 5.º (taxas):* Modifica a ordem das frases sem necessidade aparente. O Conselho não pôde aceitar a nova ideia de que as taxas não podem abranger o tempo passado a fazer buscas, nem a ideia de que as informações para utilização educativa sejam gratuitas: as buscas podem ser muito morosas e onerosas e o carácter gratuito pode dar origem a pedidos de informação frívolos, além de que o conceito de «educação» é muito vago.

16. *Alteração 26, relativa ao artigo 7.º (informação activa):* Diz respeito a questões que devem, com vantagem, ser deixadas ao critério de cada um dos Estados-Membros. Esta alteração viria impor tarefas extremamente morosas (introduzir as bases de dados e registos na primeira parte da alteração) ou exigir que se divulguem na internet dados tão pormenorizados e volumosos que antes deveriam estar sujeitos à informação passiva (licenças e estudos referidos na segunda parte). Todavia, aditou-se a expressão «pelo menos» ao período introdutório do n.º 2.

17. *Alteração 27, relativa a um novo artigo 7.ºA (qualidade das informações sobre ambiente):* Os n.ºs 1 e 2, que obrigam a que as informações sejam exactas e actualizadas e a que se especifique o método de medição utilizado nas informações sobre factores e efluentes, impõem uma carga demasiado pesada às autoridades públicas. Além disso, a precisão dos dados é, muitas vezes, impossível de garantir. O n.º 3, que diz respeito à harmonização dos métodos de medição dos efluentes, não se enquadra no âmbito de aplicação da proposta da Comissão.



18. *Alteração 29, relativa ao artigo 9.º*: Propõe que a directiva seja aplicada 12 meses após a sua publicação. O Conselho insiste em que são necessários dois anos.

## VIII. OUTRAS ALTERAÇÕES INTRODUZIDAS PELO CONSELHO

### 1. **Preâmbulo**

Os considerandos 9, 11, 12 (ex-13), 13 (ex-14), 14 (ex-15), 16 (ex-18), 18 (ex-21), 20, 21 e 22 (ex-23, 24 e 25) foram adaptados às alterações ao texto. Pelo mesmo motivo, os considerandos 12 e 19 da proposta foram suprimidos. O considerando 23, que faz notar que os Estados-Membros podem prever um acesso mais vasto às informações, é novo.

### 2. **Alínea b) do artigo 1.º (objectivos)**

O Conselho substituiu a descrição factual dos objectivos da informação activa que figurava na proposta da Comissão («garantir que as informações sobre ambiente sejam disponibilizadas») por uma formulação mais proactiva («promover uma disponibilização o mais vasta possível»). O Conselho suprimiu ainda o texto da Comissão relativo à utilização das modernas tecnologias, por tal não constituir um objectivo, mas simplesmente um meio de atingir o objectivo de uma ampla informação.

### 3. **Artigo 2.º (definições)**

No período introdutório do n.º 1, o termo «acessível» pouco claro foi substituído por «material», que já figurava no ponto 3 do artigo 2.º de Aarhus.

No ponto 1, foram fundidas as alíneas b), sobre os factores, e c), sobre os efluentes.

No ponto 3, o Conselho explicitou que «informações detidas» significa «materialmente detidas», tendo suprimido o requisito limitativo de acordo entre o detentor e uma autoridade que figurava na proposta da Comissão.

O Conselho aditou a definição de «público» constante de Aarhus (ponto 5).

### 4. **Artigo 3.º («informação passiva»)**

O Conselho suprimiu o n.º 3 da proposta, que instruíra as autoridades no sentido de tomarem em conta prazos concretos especificados por um requerente que alegasse fins específicos, mas alterou a frase introdutória do n.º 2 no sentido de as autoridades terem em conta qualquer calendário especificado por qualquer requerente, independentemente de serem alegados fins específicos.

No n.º 2, alínea a), o Conselho substituiu «em causa» por «referidas no n.º 1», para que fique claro que o prazo de um mês (ou de dois meses) começa a contar a partir do momento em que a autoridade responsável — e nenhuma outra — recebe o pedido. Se um pedido for endereçado à autoridade errada, esta deve, nos termos do n.º 1, alínea a), do artigo 4.º, transferir o pedido para a autoridade competente o mais rapidamente possível ou informar o requerente da identidade da autoridade competente.

Foi aditada uma referência ao artigo 7.º no n.º 4, alínea a) por forma a esclarecer que a informação não tem de ser fornecida se estiver disponível por meio da informação activa.

#### 5. Artigo 4.º (excepções)

O Conselho formulou o n.º 1, alínea a), de modo mais objectivo, «tiver indicações de que as informações são mantidas» tendo aditado a opção de informar o requerente sobre a autoridade competente.

No n.º 2, alínea d), a posição comum esclarece que a confidencialidade estatística e o sigilo fiscal também podem fazer parte da confidencialidade comercial ou industrial.

Em conformidade com o n.º 7 do artigo 4.º de Aarhus, o Conselho restringiu o requisito de resposta por escrito que figura no n.º 4 aos casos em que o pedido tenha sido apresentado por escrito ou em que o requerente tenha solicitado uma resposta por escrito.

#### 6. Artigo 5.º (taxas)

O Conselho transformou em opção a proibição proposta de pagamento prévio, uma vez que, frequentemente, os requerentes se esquecem ou se recusam a recolher as informações, depois de ter sido feito o esforço de pesquisa. Por outro lado, o Conselho dispôs que esse requisito tenha de ser anunciado antecipadamente.

#### 7. Artigo 6.º (acesso à justiça)

O Conselho trocou a sequência dos n.ºs 1 e 2, para que o primeiro número seja referente à revisão administrativa e o segundo à reapreciação judicial.

O Conselho substituiu o n.º 3 da proposta pelo n.º 1, último parágrafo, do artigo 9.º de Aarhus.

#### 8. Artigo 7.º (divulgação de informações sobre ambiente)

A posição comum aditou ao n.º 1, primeiro parágrafo, que as autoridades só devem fornecer informações pertinentes para as suas funções. O novo segundo parágrafo do n.º 1 exclui da divulgação electrónica as informações que não estavam disponíveis em forma electrónica antes da entrada em vigor da directiva.

Na frase introdutória do n.º 2, o Conselho introduziu a obrigação de actualizar as informações sempre que adequado, em conformidade com o n.º 1, alínea a) do artigo 5.º da Convenção de Aarhus.

No n.º 2, alínea e), a posição comum prevê a possibilidade de divulgar resumos dos dados, a fim de evitar colocar na internet informações confidenciais ou os grandes volumes de dados que muitas vezes são recolhidos em actividades de controlo ambiental.

Foi suprimida a última frase do n.º 2 (n.º 1 na proposta da Comissão) sobre a conservação das informações em formato electrónico. Em contrapartida, a frase inicial estipula que as informações devem ser organizadas tendo em vista a sua divulgação electrónica, sempre que este meio esteja disponível.

O Conselho aditou um novo n.º 7 que permite aos Estados-Membros cumprir as suas obrigações de informação activa mediante a criação de ligações a sítios da internet.

### IX. CONCLUSÃO

A posição comum visa conceder ao público o acesso mais amplo possível às informações sobre ambiente, respeitando ao mesmo tempo a confidencialidade de certos dados e a necessidade de evitar um grande e oneroso acréscimo de trabalho para as administrações públicas. A posição comum também repõe, em muitos casos, os termos da Convenção de Aarhus.

A Comissão aceitou a posição comum.

**POSIÇÃO COMUM (CE) N.º 25/2002****adoptada pelo Conselho em 28 de Janeiro de 2002****tendo em vista a aprovação do Regulamento (CE) n.º .../2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo ao estabelecimento de regras comuns no domínio da segurança da aviação civil**

(2002/C 113 E/02)

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

destas medidas de execução deverão permanecer secretas e não ser publicadas.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 80.º,

(4) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

Tendo em conta as conclusões do Conselho «Transportes» de 16 de Outubro de 2001, nomeadamente o ponto 9,

(5) Os diversos tipos de actividades de aviação civil não estão necessariamente sujeitos ao mesmo tipo de ameaças. Por conseguinte, é necessário que as medidas de execução pormenorizadas estejam devidamente adaptadas às circunstâncias específicas de cada actividade e ao carácter sensível de determinadas medidas.

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões <sup>(3)</sup>,

(6) Nos pequenos aeroportos, a aplicação das normas de base comuns pode ser desproporcionada ou a execução das normas pode ser impossível por razões práticas objectivas. Neste caso, as autoridades adequadas dos Estados-Membros deverão poder aplicar medidas alternativas que proporcionem um nível adequado de protecção. A Comissão deverá analisar se estas medidas são justificadas por razões práticas objectivas e se proporcionam um nível adequado de protecção.

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(4)</sup>,

(7) A Convenção sobre a Aviação Civil Internacional, assinada em Chicago em 7 de Dezembro de 1944 (Convenção de Chicago), estabelece normas mínimas para garantir a segurança da aviação civil.

Considerando o seguinte:

(1) Os actos criminosos cometidos em Nova Iorque e Washington em 11 de Setembro de 2001 demonstram que o terrorismo é uma das maiores ameaças aos ideais de democracia e liberdade e aos valores da paz que constituem a própria essência da União Europeia.

(8) Tendo em vista a realização dos objectivos do presente regulamento, cada Estado-Membro deverá adoptar um programa nacional de segurança da aviação civil, bem como um correspondente programa de controlo da qualidade e um programa de formação.

(2) É necessário garantir, de forma permanente, na aviação civil a protecção dos cidadãos no interior da Comunidade Europeia, evitando actos de interferência ilegal.

(3) Sem prejuízo da regulamentação dos Estados-Membros no domínio da segurança nacional e das medidas a adoptar com base no título VI do Tratado da União Europeia, esse objectivo deve ser alcançado mediante a aprovação de disposições adequadas no domínio da política dos transportes aéreos que estabeleçam normas de base comuns, com base nas actuais recomendações do documento 30 da Conferência Europeia da Aviação Civil. Deverão ser conferidos à Comissão poderes de execução que lhe permitam adoptar as correspondentes medidas de execução pormenorizadas. A fim de prevenir actos ilegais, algumas

(9) Atendendo à diversidade das partes envolvidas na aplicação de medidas de segurança a nível nacional, é necessário que cada Estado-Membro designe uma autoridade única adequada responsável pela coordenação e pelo acompanhamento da execução dos programas no domínio da segurança da aviação.

(10) Os Estados-Membros deverão poder aplicar medidas mais rigorosas.

<sup>(1)</sup> JO C 51 E de 26.2.2002, p. 221.<sup>(2)</sup> JO C 48 de 21.2.2002, p. 70.<sup>(3)</sup> Parecer emitido em 23 de Novembro de 2001 (ainda não publicado no Jornal Oficial).<sup>(4)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 29 de Novembro de 2001, posição comum do Conselho de 28 de Janeiro de 2002 e decisão do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

(11) O acompanhamento das medidas de segurança exige a criação a nível nacional de sistemas de controlo da qualidade adequados e a organização de inspecções sob a autoridade da Comissão, para verificar a eficácia de cada um dos sistemas nacionais.

- (12) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(1)</sup>.
- (13) Em 2 de Dezembro de 1987, foram acordadas em Londres pelo Reino de Espanha e o Reino Unido, através de uma declaração conjunta efectuada pelos ministros dos Negócios Estrangeiros dos dois países, disposições que têm em vista uma maior cooperação na utilização do aeroporto de Gibraltar e que não foram ainda aplicadas.
- (14) Atendendo a que os objectivos da acção encarada, nomeadamente o estabelecimento e aplicação uniforme de disposições adequadas no domínio da política da aviação, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à dimensão europeia do presente regulamento, ser melhor alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento limita-se às normas de base comuns indispensáveis para alcançar os objectivos de segurança da aviação, não excedendo o necessário para esse efeito,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### Objectivos

1. O presente regulamento tem por objectivo principal estabelecer e implementar as medidas comunitárias adequadas, destinadas a evitar actos de interferência ilegal contra a aviação civil.
2. É objectivo adicional proporcionar uma base de interpretação comum das disposições correspondentes da Convenção de Chicago, em especial do anexo 17.
3. As modalidades de consecução dos objectivos enunciados nos n.ºs 1 e 2 são:
  - a) A criação de normas de base comuns sobre medidas de segurança da aviação;
  - b) A introdução de mecanismos adequados de vigilância da conformidade.

#### Artigo 2.º

##### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Aeroporto», qualquer área de um Estado-Membro aberta a operações comerciais de transporte aéreo.

<sup>(1)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

2. «Convenção de Chicago», a Convenção sobre a Aviação Civil Internacional e os seus anexos, assinada em Chicago em 7 de Dezembro de 1944.
3. «Segurança da aviação», a combinação de medidas e de recursos humanos e naturais destinados a proteger a aviação civil contra actos de interferência ilegal.

#### Artigo 3.º

##### Âmbito

1. As medidas estabelecidas no presente regulamento são aplicáveis a todos os aeroportos situados nos territórios dos Estados-Membros a que o Tratado se aplique.
2. A aplicação do presente regulamento ao aeroporto de Gibraltar entende-se sem prejuízo das posições legais respectivas do Reino de Espanha e do Reino Unido em relação ao diferendo sobre a soberania do território onde se encontra situado o aeroporto.
3. A aplicação do presente regulamento ao aeroporto de Gibraltar fica suspensa até que seja aplicado o regime previsto na declaração conjunta dos ministros dos Negócios Estrangeiros do Reino de Espanha e do Reino Unido, efectuada em 2 de Dezembro de 1987. Os Governos de Espanha e do Reino Unido devem informar o Conselho da referida data de aplicação.

#### Artigo 4.º

##### Normas comuns

1. As normas de base comuns sobre medidas de segurança da aviação constam do anexo.
2. As medidas necessárias à execução e à adaptação técnica destas normas de base comuns são adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 9.º, tendo devidamente em consideração os diversos tipos de operações e o carácter sensível das medidas relativas aos seguintes aspectos:
  - a) Critérios de desempenho e ensaios de aceitação de equipamentos;
  - b) Procedimentos detalhados que contenham informações de carácter sensível;
  - c) Critérios detalhados para derrogações às medidas de segurança.
3. A autoridade adequada do Estado-Membro pode, com base numa avaliação local dos riscos e sempre que as medidas de segurança especificadas no anexo possam ser desproporcionadas ou não possam ser aplicadas por razões práticas objectivas, adoptar medidas de segurança nacionais que proporcionem um nível adequado de protecção nos aeroportos:
  - a) Com uma média anual de 2 voos comerciais diários; ou
  - b) Com voos apenas de aviação geral; ou

c) Com actividade comercial limitada às aeronaves com peso máximo à descolagem inferior a 10 toneladas ou com menos de 20 lugares,

tendo em conta as particularidades destes pequenos aeroportos.

O Estado-Membro em causa informa a Comissão destas medidas.

4. A Comissão deve avaliar se as medidas adoptadas por qualquer Estado-Membro ao abrigo do n.º 3 se justificam por razões práticas objectivas e proporcionam um nível adequado de protecção. Se as medidas não satisfizerem estes critérios, a Comissão tomará uma decisão nos termos do n.º 3 do artigo 9.º; nesse caso, o Estado-Membro deve revogá-las ou adaptá-las.

#### Artigo 5.º

##### Programa nacional de segurança da aviação civil

1. No prazo de três meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, cada Estado-Membro deve aprovar um programa nacional de segurança da aviação civil para garantir a aplicação das normas comuns mencionadas no n.º 1 do artigo 4.º e das medidas adoptadas em conformidade com o n.º 2 do artigo 4.º até à data especificada nas referidas medidas.

2. Não obstante, em qualquer Estado-Membro, um ou mais organismos ou entidades poderem desempenhar funções de segurança da aviação, cada Estado-Membro deve designar uma autoridade adequada responsável pela coordenação e supervisão da aplicação do seu programa nacional de segurança da aviação civil.

3. No prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, cada Estado-Membro deve exigir à sua autoridade adequada que assegure o desenvolvimento e a implementação de um programa nacional de controlo da qualidade de segurança da aviação civil, por forma a garantir a eficácia do seu programa nacional de segurança da aviação civil.

4. Cada Estado-Membro deve assegurar que os seus aeroportos e as transportadoras aéreas que operam a partir desse Estado definam, executem e mantenham programas de segurança dos aeroportos e das transportadoras aéreas de forma a cumprir os requisitos do seu programa nacional de segurança da aviação civil. Esses programas devem ser submetidos à aprovação e supervisão da autoridade adequada.

5. Cada Estado-Membro deve exigir à sua autoridade adequada que assegure o desenvolvimento e a implementação de um programa nacional de formação no domínio da segurança da aviação civil.

#### Artigo 6.º

##### Medidas mais rigorosas

Os Estados-Membros podem aplicar, no respeito do direito comunitário, medidas mais rigorosas do que as previstas no presente regulamento. Os Estados-Membros informam a Co-

missão da natureza dessas medidas tão rapidamente quanto possível após a sua aplicação.

#### Artigo 7.º

##### Acompanhamento da conformidade

1. As especificações relativas ao programa nacional de controlo da qualidade da segurança da aviação civil a implementar pelos Estados-Membros devem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 9.º O referido programa deve basear-se nas melhores práticas e permitir a detecção e a correcção rápidas das deficiências. Cada programa deve determinar que todos os aeroportos situados no Estado-Membro em causa sejam objecto de auditorias regulares efectuadas sob a responsabilidade da autoridade adequada a que se refere o n.º 2 do artigo 5.º Estas auditorias devem recorrer a uma metodologia comum e ser efectuadas por auditores qualificados segundo critérios comuns.

2. Após o decurso de um período de seis meses a contar da data de entrada em vigor das disposições do presente regulamento nos termos do artigo 12.º e em cooperação com a autoridade adequada a que se refere o n.º 2 do artigo 5.º, a Comissão deve realizar inspecções, incluindo inspecções por amostragem adequada dos aeroportos, a fim de fiscalizar a aplicação das disposições do presente regulamento pelos Estados-Membros. Essas inspecções devem ter em conta as informações obtidas a partir dos programas nacionais de controlo da qualidade de segurança da aviação civil e, em particular, dos relatórios das auditorias. Os procedimentos respeitantes à realização de tais inspecções são aprovados nos termos do n.º 2 do artigo 9.º

3. Os funcionários aos quais a Comissão tenha conferido o mandato de efectuar inspecções em conformidade com o n.º 2 exercem os seus poderes mediante apresentação de uma autorização, por escrito, que especifique o conteúdo e o objectivo da inspecção, bem como a data em que deve ter início. A Comissão informa o Estado-Membro interessado, com a devida antecedência, da inspecção e da identidade dos funcionários autorizados.

Os Estados-Membros em causa submetem-se a tais inspecções e garantem que os organismos ou pessoas envolvidas se submetem igualmente às mesmas.

4. Os relatórios das inspecções são enviados pela Comissão ao Estado-Membro em questão que deve, no prazo de três meses a contar da notificação, indicar as medidas adoptadas para corrigir qualquer eventual inconformidade. O relatório e a resposta da autoridade adequada a que se refere o n.º 2 do artigo 5.º são comunicados ao comité criado no n.º 1 do artigo 9.º

#### Artigo 8.º

##### Difusão de informações

1. Sem prejuízo do direito de acesso do público aos documentos estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/21 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (1):

(1) JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

- a) As medidas relativas aos:
- i) critérios de desempenho e aos ensaios de aceitação de equipamentos,
  - ii) procedimentos detalhados que contenham informações de carácter sensível,
  - iii) critérios detalhados para derrogações às medidas de segurança,
- a que se refere o n.º 2 do artigo 4.º;
- b) As especificações a que se refere o n.º 1 do artigo 7.º;
- c) Os relatórios das inspecções e as respostas dos Estados-Membros a que se refere o n.º 4 do artigo 7.º,

são secretos e não são publicados. Apenas são colocados à disposição das autoridades a que se refere o n.º 2 do artigo 5.º, as quais só os comunicam às partes interessadas com base no princípio da necessidade de saber, nos termos da regulamentação nacional aplicável à difusão de informações de carácter sensível.

2. Tanto quanto possível e nos termos da legislação nacional aplicável, os Estados-Membros devem tratar como confidencial as informações que resultem dos relatórios das inspecções e das respostas dos Estados-Membros sempre que elas disserem respeito a outros Estados-Membros.

3. Salvo quando for manifesto que os relatórios das inspecções e das respostas podem ser ou não divulgados, os Estados-Membros ou a Comissão devem consultar o Estado-Membro em questão.

#### Artigo 9.º

##### Comité

1. A Comissão é assistida por um comité composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

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

Feito em ...

*Pelo Parlamento Europeu*  
O Presidente

*Pelo Conselho*  
O Presidente

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de um mês.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 6.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

4. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

#### Artigo 10.º

##### Publicação de informações

Sob reserva do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, a Comissão deve publicar anualmente um relatório sobre a aplicação do presente regulamento e sobre a situação da segurança da aviação na Comunidade, retirando conclusões dos relatórios de inspecção.

#### Artigo 11.º

##### Sanções

As sanções a aplicar em caso de infracção às disposições do presente regulamento devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

#### Artigo 12.º

##### Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor vinte dias após a sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, com excepção das seguintes disposições do anexo:

- rastreio da bagagem de porão (secção 5.2),
- carga, correio e encomendas expresso (secção 6), e
- correio postal (secção 7),

que entram em vigor em 31 de Dezembro de 2002.

## ANEXO

## 1. DEFINIÇÕES

1. «Bagagem de porão acompanhada»: bagagem aceite para ser transportada no porão de uma aeronave, a bordo da qual se encontra o passageiro que a registou.
2. «Lado ar»: zona de movimento dos aeroportos e seus terrenos e edifícios adjacentes, ou parte destes.
3. «Controlo de segurança da aeronave»: inspecção do interior de uma aeronave a que os passageiros possam ter tido acesso e inspecção do porão a fim de descobrir artigos proibidos.
4. «Verificação de segurança da aeronave»: uma inspecção minuciosa do interior e exterior da aeronave a fim de descobrir artigos proibidos.
5. «Inquérito pessoal»: verificação da identidade e do passado histórico de uma pessoa, incluindo do eventual registo criminal, como parte da avaliação da sua aptidão para aceder sem escolta às zonas restritas de segurança.
6. «Bagagem de cabina»: bagagem destinada a ser transportada na cabina de uma aeronave.
7. «Voo comercial»: um voo regular ou não regular ou actividade de voo efectuada para alugar ao público em geral ou a grupos privados a título oneroso.
8. «Co-Mat»: sigla de materiais da transportadora aérea, enviados no âmbito da sua rede de escalas.
9. «Co-Mail»: sigla de correio da transportadora aérea, enviado no âmbito da sua rede de escalas.
10. «Controlo aleatório contínuo»: controlos efectuados durante todo o período de actividade, de forma aleatória.
11. «Aviação geral»: toda a actividade de voo regular ou não regular não oferecida ou facultada ao público em geral.
12. «SDE — sistema de detecção de explosivos»: sistema ou combinação de diferentes tecnologias capazes de detectar, e de o indicar por meio de um alarme, o material explosivo contido na bagagem, independentemente do material de que esta seja feita.
13. «SDEE — sistema de detecção de engenhos explosivos»: sistema ou combinação de diferentes tecnologias capazes de detectar, e de o indicar por meio de um alarme, qualquer engenho explosivo através da detecção de um ou vários dos seus componentes contidos na bagagem, independentemente do material de que esta seja feita.
14. «Bagagem de porão»: bagagem destinada a ser transportada no porão de uma aeronave.
15. «Expedidor conhecido»:
  - a) De carga: expedidor do bem a transportar por avião por sua própria conta, que estabeleceu relações comerciais com um agente reconhecido ou com um transportador aéreo com base em critérios pormenorizados no presente anexo.
  - b) De correio postal: expedidor de correio a transportar por avião por sua própria conta, que estabeleceu relações comerciais com uma autoridade ou administração postal reconhecida.
16. «Lado terra»: zona do aeroporto que não é o lado ar e que inclui todas as áreas públicas.
17. «Correio postal»: despacho de correspondência e outros objectos enviados pelas administrações postais e destinados a entrega a administrações postais. As autoridades/administrações postais são definidas pelos Estados-Membros.
18. «Artigo proibido»: um objecto susceptível de servir para praticar actos de interferência ilegal e que não tinha sido devidamente declarado e sujeito às disposições legislativas e regulamentares em vigor. A lista indicativa dos referidos artigos consta do apêndice.
19. «SDEP — sistema de detecção de explosivos primários»: sistema ou combinação de diferentes tecnologias capazes de detectar, e de o indicar por meio de um alarme, o material explosivo contido na bagagem, independentemente do material de que esta seja feita.

20. «Agente reconhecido»: agente, transitário ou outra entidade que tem relações comerciais com um operador e executa controlos de segurança, aceites ou exigidos pela autoridade adequada, à carga, ao correio e encomendas expresso e ao correio postal.
21. «Zona restrita de segurança»: o lado ar do aeroporto cujo acesso é controlado a fim de garantir a segurança da aviação civil. Essas zonas incluirão normalmente, *inter alia*, todas as zonas de partida de passageiros situadas entre os pontos de rastreio e a aeronave, a plataforma, as zonas de processamento de bagagem, os hangares de carga, os centros de correio e as instalações de limpeza e restauração do lado ar.
22. «Controlos de segurança»: meios para impedir a introdução de artigos proibidos.
23. «Rastreio»: aplicação de meios técnicos ou outros destinados a identificar e/ou detectar artigos proibidos.
24. «Bagagem de porão não acompanhada»: bagagem aceite para ser transportada no porão de uma aeronave, a bordo da qual não se encontra o passageiro que a registou.
25. «Terminal»: edifício ou grupo de edifícios principais onde se processam as formalidades e o embarque de passageiros de voos comerciais e de carga.
26. «PIA»: a projecção de imagens de ameaça é um suporte lógico que pode ser instalado em certos aparelhos de raios-X. O programa projecta imagens virtuais de objectos que constituem ameaça (por exemplo, pistola, faca, engenho explosivo improvisado) na imagem de raios-X de uma mala real a ser examinada e fornece um *feedback* imediato ao operador sobre a capacidade deste de detectar essas imagens.
27. «Equipamento de detecção de vestígios»: sistema tecnológico ou combinação de diversas tecnologias que é capaz de detectar quantidades muito pequenas (1/mil milionésimo de uma grama), e de indicar assim, por meio de um alarme, material explosivo contido na bagagem, ou outros artigos sujeitos a análise.

## 2. SEGURANÇA DO AEROPORTO

### 2.1. Requisitos em matéria de planeamento aeroportuário

No projecto ou na implantação de aeroportos, terminais de passageiros e de carga e demais edifícios com acesso directo ao lado ar, devem ser tidos em conta os requisitos essenciais no que se refere a:

- a) Controlos de segurança efectuados aos passageiros, bagagem, correio e encomendas expresso, correio postal, provisões e outros fornecimentos de restauração da transportadora aérea;
- b) Protecção e controlo do acesso ao lado ar, zonas restritas de segurança e outras zonas e instalações sensíveis do aeroporto;
- c) Utilização eficaz dos equipamentos de segurança.

#### 2.1.1. Limites entre o lado ar e o lado terra

Devem ser estabelecidos limites entre o lado terra e o lado ar dos aeroportos.

#### 2.1.2. Zonas restritas de segurança

Em cada aeroporto serão criadas zonas restritas de segurança.

### 2.2. Controlo do acesso

#### 2.2.1. Zonas restritas de segurança e outras zonas do lado ar

- i) O controlo dos acessos às zonas restritas de segurança e às restantes zonas do lado ar deve ser assegurado em permanência para impedir a entrada nessas zonas a pessoas não autorizadas e a introdução de artigos proibidos nas zonas restritas de segurança ou na aeronave.
- ii) Todo o pessoal que deva ter acesso às zonas restritas de segurança será sujeito a um inquérito pessoal sobre os últimos cinco anos, no mínimo. O inquérito repetir-se-á a intervalos regulares que não excedam cinco anos.



- iii) Todo o pessoal que deva ter acesso às zonas restritas de segurança receberá também uma formação regular em segurança da aviação (ver secção 12.3), incluindo os riscos para a segurança da aviação, e terá instruções para informar a autoridade competente sobre qualquer incidente que possa constituir uma ameaça para a segurança da aviação.
- iv) Serão emitidos cartões de identificação aeroportuária para todo o pessoal afecto ao aeroporto ou que aí se desloque com frequência (incluindo os trabalhadores do aeroporto, os trabalhadores das transportadoras aéreas e os trabalhadores de outras organizações). O cartão de identificação aeroportuária exibirá o nome e uma fotografia do seu titular. O prazo de validade do cartão de identificação deve ser limitado. A autoridade competente determinará quando deve ser emitido um cartão de identificação aeroportuária permanente para visitantes frequentes.
- v) O cartão de identificação aeroportuária será exibido em permanência, em local visível, sempre que o seu titular esteja em serviço.
- vi) Os veículos que tenham de ser utilizados no lado ar permanecerão no lado ar na medida do possível.
- vii) Para os veículos que devam transitar entre o lado terra e o lado ar será emitido um cartão de livre-trânsito específico ao veículo, que deve ser nele afixado em local facilmente visível. O acesso de outros veículos que tenham de se deslocar ao lado ar só será autorizado depois de terem sido inspeccionados e de lhes ter sido concedido um cartão de livre-trânsito temporário. Os veículos em missão de emergência poderão ficar isentos do cumprimento destas disposições.
- viii) Os cartões de identificação aeroportuária e os livre-trânsitos dos veículos serão controlados em todos os pontos de acesso ao lado ar e às zonas restritas de segurança.

#### 2.2.2. Terminais

Deve ser assegurada a vigilância de todas as zonas dos terminais acessíveis ao público. Os terminais devem ser patrulhados e os passageiros e outras pessoas devem ser vigiados pelo pessoal de segurança.

#### 2.2.3. Outras zonas públicas

Devem ser criados meios de controlo dos acessos às zonas públicas situadas nas imediações das zonas de movimentação de aeronaves (terraços panorâmicos, hotéis localizados em aeroportos e parques de estacionamento). Outras zonas públicas que exigem supervisão são, entre outras, as instalações que estão sempre localizadas no lado terra, incluindo áreas concessionadas e outras zonas públicas de estacionamento, terminais e estradas de acesso público, instalações de aluguer de automóveis, zonas de estacionamento de táxis e transportes terrestres e todas as instalações hoteleiras localizadas no aeroporto.

Devem igualmente ser adoptadas disposições que assegurem que essas zonas públicas possam ser imediatamente encerradas em caso de aumento da ameaça. Sempre que estejam abertas ao público, essas zonas devem ser patrulhadas por pessoal de segurança.

### 2.3. Rastreio do pessoal, objectos transportados e veículos

- a) Todo o pessoal, incluindo tripulantes, e também os objectos transportados, será rastreado antes de ser permitido o acesso às zonas restritas de segurança. Sempre que isso não seja viável, as pessoas e os objectos serão sujeitos a um rastreio aleatório permanente, com uma frequência indicada pela avaliação dos riscos efectuada pela autoridade adequada em cada um dos Estados-Membros. O rastreio aleatório será alargado a todos os artigos levados para bordo das aeronaves por todos os serviços, incluindo serviços de limpeza, serviços de restauração, vendas francas, e outras partes com acesso à aeronave. O processo de rastreio garantirá que não seja transportado qualquer objecto proibido e a metodologia será a mesma do rastreio de passageiros e bagagem de cabina.
- b) Os veículos e materiais serão inspeccionados de forma aleatória no acesso ao lado ar ou a outras zonas restritas de segurança.

### 2.4. Segurança física e patrulhas

- a) As placas e outras áreas de estacionamento serão adequadamente iluminadas e a iluminação existente deverá iluminar, em particular, zonas vulneráveis do aeroporto.
- b) A protecção das zonas técnicas e de manutenção deve ser assegurada por meio de vedações, de agentes de segurança e de patrulhas, devendo o acesso a essas zonas ser controlado por meio de cartões de identificação aeroportuária e de livre-trânsitos para os veículos. As áreas circundantes do aeroporto e as instalações aeroportuárias, designadamente as fontes de alimentação eléctrica, subestações eléctricas, ajudas de navegação, torres de controlo, e demais edifícios utilizados pelos serviços de controlo de tráfego aéreo, bem como os depósitos de combustível e centros de comunicações, devem beneficiar de medidas de protecção equivalentes. Devem ainda ser adoptadas medidas especiais de combate aos actos de sabotagem dos depósitos de combustíveis e dos centros de comunicações.

- c) As vedações e zonas limítrofes das zonas restritas de segurança, para além das zonas do lado ar exteriores ao limite dessas vedações, incluindo as que estão na imediata vizinhança das soleiras das pistas e dos caminhos de circulação, serão vigiadas por meio de patrulhas, de circuitos fechados de televisão e de outras medidas de vigilância. Serão implementados processos de interpelação rigorosos em relação a pessoas sem identificação aeroportuária visível e a pessoas que acedam a áreas para as quais não estão autorizadas.
- d) O acesso ao lado ar e a zonas restritas de segurança, via escritórios do aeroporto arrendados, hangares de manutenção, instalações de carga e outros edifícios de instalações e de serviços, será restringido ao mínimo necessário.

### 3. SEGURANÇA DA AERONAVE

#### 3.1. Verificação de segurança da aeronave

1. As aeronaves serão verificadas da seguinte forma:
  - a) As aeronaves que não estejam em serviço, antes dos voos com origem no aeroporto, serão sujeitas a uma «verificação de segurança da aeronave» imediatamente antes de serem levadas para uma área de acesso restrito para efectuar um voo; essa verificação pode ser efectuada com alguma antecedência em relação ao momento de serem levadas para uma zona restrita de segurança, devendo neste caso ser garantida a segurança ou guarda das aeronaves desde o início da verificação até à partida; e
  - b) As aeronaves que estejam em serviço, em rotação ou em escala, serão sujeitas a um «controlo de segurança da aeronave» imediatamente após o desembarque dos passageiros ou o mais tarde possível antes do embarque dos passageiros e o das bagagens e carga, se for caso disso.
2. Todas as verificações e controlos de segurança da aeronave serão efectuados logo que todos os fornecedores de serviços (restauração, limpeza, produtos francos e outros), com excepção dos que desempenham funções de segurança, tenham deixado a aeronave, devendo a segurança ser mantida até ao processo de embarque e pré-descolagem e durante o mesmo.

#### 3.2. Protecção da aeronave

1. Deve ser definida a responsabilidade pelo controlo do acesso às aeronaves estacionadas, que será executado da seguinte forma:
  - a) Em relação às aeronaves em serviço, o acesso será controlado desde o início do controlo de segurança da aeronave até à partida, a fim de manter a integridade do controlo;
  - b) Em relação às aeronaves que não estejam em serviço e que tenham sido verificadas e encaminhadas para uma zona restrita de segurança, o acesso será controlado desde o início da verificação de segurança da aeronave até à partida, a fim de manter a integridade da verificação.
2. Cada aeronave em serviço será colocada sob vigilância capaz de detectar qualquer acesso não autorizado.
3. O acesso às aeronaves que não estejam em serviço será controlado da seguinte forma:
  - a) As portas da cabina serão fechadas;
  - b) As mangas de recolha de passageiros e/ou as escadas ventrais serão fechadas, retiradas ou colocadas em posição retráctil; ou
  - c) Serão aplicados nas portas dispositivos que evidenciem qualquer violação.
4. Além disso, se nem todo o pessoal tiver sido objecto de um rastreio para ter acesso às zonas restritas de segurança, cada aeronave será observada, pelo menos, de 30 em 30 minutos, por uma patrulha a pé ou móvel, ou colocada sob uma forma de vigilância capaz de detectar qualquer acesso não autorizado.
5. As aeronaves ficarão, sempre que possível, estacionadas longe de vedações ou de outras barreiras fáceis de transpor e em locais bem iluminados.

### 4. PASSAGEIROS E BAGAGEM DE CABINA

#### 4.1. Rastreio de passageiros

1. Para além do referido no ponto 3 da presente secção, todos os passageiros que partem (ou seja, passageiros iniciais e passageiros em trânsito, a não ser que tenham sido previamente sujeitos a rastreio de acordo com as normas previstas no presente anexo) serão rastreados para evitar a introdução de artigos proibidos nas zonas restritas de segurança e a bordo da aeronave. Os passageiros serão rastreados através dos seguintes métodos:
  - a) Revista manual; ou

- b) Rastreio de segurança através de passagem pelo pórtico de detecção de metais. Sempre que se utilize o pórtico de detecção de metais, proceder-se-á também a uma revista manual aleatória contínua dos passageiros rastreados. Essas revistas manuais serão efectuadas a todos os passageiros que tenham activado o alarme, sendo ainda efectuada uma revista manual aleatória contínua de todos os passageiros que não tenham activado o alarme e, se:
- i) o alarme for activado, será exigido à pessoa que volte a ser rastreada pelo pórtico de detecção de metais, ou
  - ii) proceder-se-á a uma revista manual sempre que possa ser utilizado um detector de metais portátil.
2. Sempre que se utilize o pórtico de detecção de metais, este será calibrado num nível que garanta razoavelmente a detecção de pequenos objectos metálicos.
3. As autoridades adequadas poderão criar categorias de pessoas que serão sujeitas a processos de rastreio especiais ou isentas de rastreio.
4. Serão desenvolvidas disposições de segurança para passageiros susceptíveis de causar distúrbios.

#### 4.2. Separação de passageiros

Os passageiros que partem que já tenham sido rastreados não serão misturados com os passageiros que chegam que, eventualmente, não terão sido sujeitos a rastreio de acordo com as normas previstas no presente anexo. Nos casos em que não seja possível estabelecer a separação física dos passageiros, o objectivo de segurança será atingido pela aplicação de medidas compensatórias de acordo com a avaliação do risco local.

#### 4.3. Rastreio da bagagem de cabina

1. A bagagem de cabina de todos os passageiros que partem (ou seja, passageiros iniciais e passageiros em trânsito, a não ser que tenham sido previamente rastreados de acordo com as normas previstas no presente anexo) será rastreada antes de ser autorizada a entrar numa zona restrita de segurança e a bordo da aeronave. Serão retirados ao passageiro todos os artigos proibidos, ou ser-lhe-á proibido o acesso à zona restrita de segurança ou à aeronave, se for caso disso. A bagagem de cabina será rastreada através de um dos seguintes métodos:
- a) Revista manual completa do conteúdo de cada saco, sendo cada saco examinado para detectar indícios suspeitos, tais como peso inadequado, etc.; ou
  - b) Rastreio por equipamento convencional de raios-X, efectuando-se também a revista manual dos sacos rastreados de forma aleatória e contínua, não devendo a percentagem de pessoas revistas ser inferior a 10 %, incluindo as pessoas de quem o operador suspeita; ou
  - c) Rastreio por equipamento de raios-X de alta definição, dotado de um dispositivo de PIA devidamente instalado e utilizado. Apenas carecem de revista manual os sacos que levantem suspeitas ao operador, mas a revista manual pode ser apoiada pelo recurso a equipamento de detecção de vestígios.
2. A bagagem de cabina das pessoas referidas no ponto 3 da secção 4.1 pode ser sujeita a procedimentos especiais de rastreio ou ser dispensada de rastreio.

#### 4.4. Rastreio dos diplomatas

Sob reserva das disposições da Convenção de Viena sobre Relações Diplomáticas, os diplomatas e outros beneficiários de privilégios, bem como as suas bagagens pessoais, com excepção das «malas diplomáticas», devem ser rastreados para efeitos de segurança. O pessoal das transportadoras aéreas responsável pela recepção das malas diplomáticas deve certificar-se de que estas foram, de facto, enviadas pelos funcionários devidamente nomeados das respectivas missões diplomáticas. Os custódios diplomáticos e as suas bagagens pessoais não se encontram dispensados dos rastreios de segurança.

## 5. BAGAGEM DE PORÃO

### 5.1. Reconciliação da bagagem de porão

1. A bagagem de porão só será colocada a bordo da aeronave depois de se tomarem as seguintes medidas:
  - a) A bagagem de porão será marcada exteriormente de forma adequada a fim de permitir identificá-la com os respectivos passageiros; e
  - b) O passageiro a que a bagagem pertence será registado para o voo em que a bagagem for embarcada; e
  - c) Antes de ser introduzida a bordo, a bagagem de porão será mantida numa zona do aeroporto a que só tenham acesso pessoas autorizadas; e
  - d) Todos os volumes da bagagem à guarda da transportadora aérea para transporte no porão da aeronave serão identificados, quer se trate de bagagem acompanhada ou não acompanhada. O processo de identificação será efectuado por meios manuais ou automáticos.
2. Serão estabelecidas medidas para garantir que, se um passageiro registado para um voo, que tenha colocado bagagem à guarda da transportadora aérea, não estiver a bordo da aeronave, essa bagagem seja retirada da aeronave e não seja transportada nesse voo.
3. Será criado um manifesto de bagagem de porão ou um meio alternativo de prova, que confirme a identificação e rastreio de bagagem de porão não acompanhada.

### 5.2. Rastreio da bagagem de porão

1. Bagagem de porão acompanhada. Toda a bagagem de porão acompanhada (tanto bagagem de porão inicial como em trânsito, a não ser que tenha sido previamente rastreada de acordo com as normas previstas no presente anexo) deve ser rastreada por um dos seguintes métodos antes de ser embarcada na aeronave:
  - a) Revista manual; ou
  - b) Rastreio por equipamento convencional de raios-X, sendo pelo menos 10 % da bagagem rastreada sujeita ainda a:
    - i) revista manual, ou
    - ii) um SDE, um SDEE ou um SDEP, ou
    - iii) rastreio por equipamento convencional de raios-X, sendo cada bagagem inspeccionada de dois ângulos diferentes pelo mesmo operador na mesma posição; ou
  - c) Rastreio por equipamento convencional de raios-X dotado de um dispositivo de PIA devidamente instalado e utilizado; ou
  - d) Rastreio pelo SDE ou pelo SDEE; ou
  - e) SDEP; ou
  - f) Equipamento de detecção de vestígios de explosivos para bagagem aberta.
2. Bagagem de porão não acompanhada. Toda a bagagem não acompanhada, tanto bagagem de porão inicial como em trânsito, deve ser rastreada por um dos seguintes métodos antes de ser embarcada na aeronave:
  - a) SDE; ou
  - b) SDEP em vários níveis, sendo no nível 2 as imagens de todos os sacos inspeccionadas pelos operadores; ou
  - c) Rastreio por equipamento convencional de raios-X, sendo cada bagagem inspeccionada de dois ângulos diferentes pelo mesmo operador na mesma posição; ou
  - d) Revista manual complementada com a utilização de equipamento de detecção de vestígios de explosivos para bagagem aberta,

a não ser que a bagagem não acompanhada, previamente rastreada de acordo com as normas previstas no presente anexo, tenha sido separada devido a factores que escapam ao controlo dos passageiros, e tenha ficado a cargo da transportadora aérea.

### 5.3. Protecção da bagagem de porão

A bagagem de porão a transportar numa aeronave deve ser protegida de interferências não autorizadas desde o ponto em que foi entregue à guarda da transportadora até à partida da aeronave em que é transportada. Devem ser tomadas as seguintes medidas de protecção da bagagem de porão:

- a) Antes de ser embarcada, a bagagem de porão deve ser mantida na zona de processamento de bagagem ou noutra zona de armazenagem do aeroporto de acesso reservado a pessoas autorizadas;
- b) Qualquer pessoa que entre nessas zonas de processamento ou de armazenagem de bagagem sem autorização será interpelada e conduzida para fora dessa zona;
- c) A bagagem de porão e a bagagem em trânsito não será abandonada na placa ou na plataforma junto à aeronave antes de ser embarcada na aeronave;
- d) A bagagem transferida entre aviões não será abandonada na placa ou na plataforma junto à aeronave antes de ser embarcada na aeronave;
- e) O acesso às instalações de perdidos e achados do terminal deve ser restringido, a fim de prevenir o acesso ilegal à bagagem e a outros objectos.

## 6. CARGA, CORREIO E ENCOMENDAS EXPRESSO

### 6.1. Aplicação

Antes de serem embarcados, a carga, o correio e as encomendas expresso transportados em aeronaves de passageiros ou de carga devem ser submetidos a controlos de segurança.

### 6.2. Qualificações para agentes reconhecidos

Os agentes reconhecidos serão:

- a) Designados, aprovados ou registados pela autoridade adequada;
- b) Sujeitos a obrigações específicas.

### 6.3. Controlos de segurança

1. A carga, o correio e as encomendas expresso só serão transportados por via aérea quando tiverem sido aplicados os seguintes controlos de segurança:

- a) A recepção, processamento e manuseamento da carga são efectuados por pessoal devidamente recrutado e treinado;
- b) A carga será:
  - i) revista manualmente ou através de inspecção física, ou
  - ii) rastreada com equipamento de raios-X, ou
  - iii) submetida a câmara de simulação, ou
  - iv) submetida a outros meios, técnicos ou biossensoriais (por exemplo, sensores olfactivos, detectores de vestígios, cães detectores de explosivos, etc.),

a fim de assegurar, de forma razoável, que a carga não inclui qualquer artigo proibido constante dos pontos iv) e v) da lista do apêndice, a não ser que este tenha sido declarado e devidamente sujeitos às medidas de segurança aplicáveis.

Quando, devido à natureza do consignamento, não puder ser utilizado nenhum dos meios e métodos de controlo de segurança acima referidos, a autoridade adequada pode especificar um período de quarentena em armazém.

2. Uma vez realizados os controlos de segurança, incluindo da carga de expedidores conhecidos, no espaço interior ou exterior do aeroporto, a segurança do carregamento deve ser mantida até ao momento em que o mesmo é embarcado na aeronave e, subsequentemente, até à partida da mesma.

3. Os controlos de segurança referidos no ponto 1 não são obrigatórios nos seguintes casos:

- a) Carga recebida de expedidor conhecido;
- b) Carga de transbordo;
- c) Carga que pela sua origem e condições de processamento oferece garantias de não constituir uma ameaça à segurança;
- d) Carga que está sujeita a normas que estabelecem um nível adequado de protecção de segurança.

#### 6.4. Critérios relativos ao expedidor conhecido

Um agente reconhecido ou uma transportadora aérea só pode considerar conhecido um expedidor:

- a) Verificando e registando a identidade e endereço do expedidor e dos agentes autorizados a efectuar entregas em seu nome; e
- b) Exigindo que o expedidor declare que:
  - i) prepara os consignamentos em instalações seguras, e
  - ii) emprega pessoal de confiança na preparação dos consignamentos, e
  - iii) protege os consignamentos contra interferências não autorizadas durante a preparação, a armazenagem e o transporte; e
- c) Exigindo que o expedidor:
  - i) certifique por escrito que o consignamento não contém qualquer dos artigos proibidos constantes dos pontos iv) e v) da lista do apêndice, e
  - ii) aceite que a embalagem e o conteúdo do consignamento possam ser examinados por razões de segurança.

#### 6.5. Transporte em aeronaves de carga

Sempre que se possam identificar positivamente os consignamentos para transporte apenas em aeronaves de carga, os critérios definidos na secção 6.4 não necessitam de ser aplicados desde que o expedidor conhecido:

- a) Disponha de um endereço comercial autêntico reconhecido; e
- b) Tenha enviado previamente consignamentos com o agente reconhecido ou a transportadora aérea; e
- c) Tenha uma relação comercial estabelecida com o agente reconhecido ou a transportadora aérea; e
- d) Garanta que todos os consignamentos são protegidos contra o acesso não autorizado até ficarem à guarda da transportadora aérea.

#### 6.6. Carga de transbordo

Desde que se encontre protegida contra quaisquer interferências não autorizadas na zona de trânsito, a carga de transbordo transportada por via aérea não necessita dos controlos de segurança referidos no ponto 1 da secção 6.3. A restante carga de transbordo, como a carga transportada por via terrestre ou por caminho de ferro, não submetida a controlos de segurança no ponto de partida ou em trânsito, deve ser rastreada em conformidade com a alínea b) do ponto 1 da secção 6.3 e protegida contra quaisquer interferências não autorizadas.

## 7. CORREIO POSTAL

### 7.1. Aplicação

Antes de ser embarcado, o correio postal transportado em aeronaves de passageiros, de carga ou aviões-correio deve ser submetido a controlos de segurança.

### 7.2. Qualificações da autoridade/administração postal reconhecida

Cada autoridade/administração postal reconhecida que entregue correio para transporte a uma transportadora aérea deve satisfazer os seguintes critérios mínimos:

- a) Ser designada, aprovada ou registada pela autoridade adequada;
- b) Satisfazer as obrigações para com as transportadoras aéreas de aplicar os controlos de segurança necessários;
- c) Empregar pessoal devidamente recrutado e treinado; e
- d) Proteger o correio contra interferências não autorizadas enquanto à sua guarda.

### 7.3. Controlos de segurança

1. Correio urgente. O correio urgente (ou seja, para entrega no prazo de 48 horas) só será transportado por via aérea quando tiverem sido aplicados os seguintes controlos de segurança:

- a) A recepção, processamento e manuseamento do correio são efectuados por pessoal devidamente recrutado e treinado;
- b) O correio postal será:
  - i) revistado manualmente ou através de inspecção física, ou
  - ii) rastreado com equipamento de raios-X, ou
  - iii) submetido a câmara de simulação, ou
  - iv) submetido a outros meios processuais, técnicos ou biossensoriais (por exemplo, sensores olfactivos, detectores de vestígios, cães detectores de explosivos, etc.),a fim de assegurar, de forma razoável, que o correio postal não inclui qualquer artigo proibido; e
- c) As informações de voo e o itinerário da aeronave que transporta o correio são confidenciais.

2. Outros tipos de correio. O correio não urgente pode ser transportado por via aérea desde que tenham sido aplicadas as medidas referidas nas alíneas a) e b) do ponto 1. Os controlos de segurança referidos na alínea b) do ponto 1 só devem ser aplicados a uma proporção aleatória de correio.

3. Os controlos de segurança referidos na alínea b) do ponto 1 não são obrigatórios nos seguintes casos:

- a) Correio postal recebido de um expedidor conhecido;
- b) Correspondência com peso e espessura inferiores a um determinado valor;
- c) Consignamentos *bona fide* de materiais destinados a salvar vidas;
- d) Mercadorias de elevado valor, que tenham sido inspeccionadas segundo normas pelo menos equivalentes às enunciadas na alínea b) do ponto 1;
- e) Correio postal a transportar em todos os voos-correio entre os aeroportos comunitários;
- f) Correio de transbordo.

### 7.4. Critérios relativos ao expedidor conhecido

A autoridade/administração postal reconhecida só pode considerar conhecido um expedidor:

- a) Verificando e registando a identidade e endereço do expedidor e dos agentes autorizados a efectuar entregas em seu nome;
- b) Exigindo que o expedidor declare que protege o consignamento contra interferências não autorizadas durante a preparação, a armazenagem e o transporte; e

- c) Exigindo que o expedidor:
- i) certifique por escrito que o consignamento postal não contém qualquer dos artigos proibidos constantes dos pontos iv) e v) da lista do apêndice, e
  - ii) aceite que a embalagem e o conteúdo do consignamento postal possam ser submetidos aos controlos de segurança referidos na secção 7.3.

#### 7.5. **Correio de transbordo**

Desde que se encontre protegido contra quaisquer interferências não autorizadas na zona de trânsito, o correio de transbordo transportado por via aérea não necessita dos controlos de segurança referidos na secção 7.3. O restante correio de transbordo, como o correio transportado por via terrestre ou por caminho de ferro, não submetido a controlos de segurança no ponto de partida ou em trânsito, deve ser rastreado em conformidade com o ponto 1 da secção 7.3 e protegido contra quaisquer interferências não autorizadas.

### 8. **CORREIO POSTAL E MATERIAIS DA TRANSPORTADORA AÉREA**

#### 8.1. **Aplicação**

Antes de serem embarcados, o correio postal e os materiais de uma transportadora aérea transportados nas suas próprias aeronaves devem ser submetidos a controlos de segurança.

#### 8.2. **Definições**

Por correio postal e materiais entende-se despachos internos de correspondência e materiais, tais como, por exemplo, documentação, fornecimentos, peças sobresselentes, provisões de bordo e material de limpeza e outros artigos, destinados à sua própria organização ou à organização contratada para serem utilizados nas operações da transportadora aérea.

#### 8.3. **Controlos de segurança**

Todos os carregamentos da transportadora aérea de correio da companhia («co-mail») ou de materiais da companhia («co-mat») devem ser submetidos às seguintes medidas:

- a) Serão submetidos a um controlo e rastreio de segurança para garantir que não foi introduzido qualquer artigo proibido no transporte da companhia; e
- b) Não serão deixados abandonados antes de serem colocados a bordo da aeronave.

### 9. **PROVISÕES E OUTROS FORNECIMENTOS DE RESTAURAÇÃO DA TRANSPORTADORA AÉREA**

#### 9.1. **Aplicação**

Antes de serem embarcados, as provisões e outros fornecimentos de restauração da transportadora aérea devem ser submetidos a controlos de segurança para evitar a introdução a bordo de qualquer artigo proibido.

#### 9.2. **Controlos de segurança**

1. Os fornecedores de serviços, produtos e outro material de restauração da transportadora aérea aplicarão controlos de segurança para evitar a introdução de artigos proibidos nesses produtos e materiais destinados a embarcar. Estas medidas devem incluir:
  - a) Designação de um responsável pela segurança incumbido da aplicação e da supervisão das condições de segurança na empresa;
  - b) Exigência de elevado padrão de idoneidade na contratação do pessoal;
  - c) Todo o trabalhador com acesso às zonas restritas de segurança deve aceitar inquéritos pessoais bem como as instruções de segurança emanadas da autoridade aeroportuária;
  - d) A empresa deve impedir o acesso de pessoas não autorizadas às suas instalações e materiais;



- e) No caso da empresa se encontrar localizada fora do perímetro do aeroporto, todos os fornecimentos serão transportados até à aeronave em veículos fechados ou selados; e
  - f) As operações de processamento e manuseamento de provisões e abastecimentos de bordo serão realizadas por pessoal devidamente recrutado e treinado.
2. Após a entrega, as provisões e outros abastecimentos devem ser submetidos a rastreios aleatórios.
  3. As provisões e outros abastecimentos entregues por empresas que não observem as medidas de controlo de segurança constantes do ponto 1 não devem ser embarcados na aeronave.

## 10. PRODUTOS E OUTROS FORNECIMENTOS DE LIMPEZA DA TRANSPORTADORA AÉREA

### 10.1. Aplicação e objectivo

As transportadoras aéreas e as empresas que fornecem serviços de limpeza devem adoptar medidas para assegurar que os produtos e outros materiais de limpeza colocados a bordo de aeronaves não incluem quaisquer artigos proibidos susceptíveis de comprometer a segurança das aeronaves.

### 10.2. Controlos de segurança

1. Os fornecedores de serviços, produtos e outros materiais de limpeza da transportadora aérea devem adoptar as medidas de segurança necessárias para impedir a introdução de artigos proibidos nos materiais de limpeza destinados a ser colocados a bordo.

Para o efeito, devem ser adoptadas as seguintes medidas de segurança:

- a) Designação de um responsável pela segurança incumbido da aplicação e da supervisão das condições de segurança na empresa;
  - b) Exigência de elevado padrão de idoneidade na contratação do pessoal;
  - c) Todo o trabalhador com acesso às zonas restritas de segurança deve aceitar inquéritos pessoais bem como as instruções emanadas da autoridade aeroportuária;
  - d) A empresa deve impedir o acesso de pessoas não autorizadas às suas instalações;
  - e) No caso da empresa se encontrar localizada fora do perímetro do aeroporto, os materiais de limpeza serão transportados até à aeronave em veículos fechados ou selados;
  - f) As operações de processamento e manuseamento dos materiais de limpeza serão realizadas por pessoal devidamente recrutado e treinado; e
  - g) O rastreio dos materiais de limpeza realizar-se-á antes de se efectuar um «co-mail» dos materiais para outros destinos.
2. Após a entrega, os materiais de limpeza devem ser submetidos a rastreios aleatórios.
  3. Os materiais entregues por empresas que não observem as medidas de controlo de segurança constantes do ponto 1 não devem ser colocados a bordo de uma aeronave.

## 11. AVIAÇÃO GERAL

### 11.1. Controlos de segurança

1. As aeronaves da aviação geral nos aeroportos não devem ficar estacionadas próximo de aeronaves utilizadas em voos comerciais, para evitar quebras das medidas de segurança aplicadas a essas aeronaves ou à bagagem, carga e correio postal a ser embarcado.
2. Devem ser adoptadas disposições para separar os passageiros dos voos comerciais já submetidos a um rastreio de segurança dos ocupantes das aeronaves da aviação geral, com base nos seguintes critérios:
  - a) Nos aeroportos de grandes dimensões, devem ser montados dispositivos e/ou adoptadas medidas de segurança que garantam a separação física dos ocupantes das aeronaves da aviação geral (partidas e chegadas) dos restantes passageiros já submetidos a um rastreio de segurança;

- b) Na medida do possível, os ocupantes a embarcar ou a desembarcar de aeronaves da aviação geral deverão passar por terminais separados destinados à aviação geral e, em caso de embarque ou desembarque na placa de estacionamento, serão separados dos outros passageiros já submetidos a rastreios de segurança ou transportados em autocarros ou viaturas especiais ou, ainda, serão sujeitos a vigilância permanente;
- c) Na falta de um terminal separado, os ocupantes das aeronaves da aviação geral devem:
  - i) passar por uma zona separada do terminal e ser escoltados ou transportados por autocarro/automóvel de ou para a sua aeronave na placa de estacionamento,
  - ii) se não for possível evitar a sua passagem nas zonas restritas de segurança do terminal, ser submetidos a um rastreio de segurança antes de penetrarem nessa zona, ou
  - iii) ser sujeitos a medidas de segurança equivalentes, de acordo com as condições locais.

## 12. RECRUTAMENTO E FORMAÇÃO DO PESSOAL

### 12.1. Programa nacional de formação de segurança da aviação

Cada autoridade adequada deve desenvolver e implementar um programa nacional de formação de segurança da aviação, por forma a que os tripulantes e o pessoal de terra cumpram os requisitos de segurança da aviação e reajam a actos de interferência ilegal no domínio da aviação.

### 12.2. Pessoal de segurança

1. O programa nacional de formação de segurança da aviação deve incluir a selecção, a qualificação, a formação, a certificação e a motivação do pessoal de segurança. As pessoas cujo contrato de trabalho preveja a realização de tarefas de segurança, a tempo inteiro ou parcial, devem preencher os seguintes requisitos, a especificar pela autoridade adequada:
  - a) Os formadores que desenvolvam e conduzam acções de formação em matéria de segurança para o pessoal de segurança e para o pessoal de terra das transportadoras aéreas e dos aeroportos devem ter as certificações, os conhecimentos e a experiência necessários, que deverão incluir, no mínimo:
    - i) grande experiência em operações de segurança no domínio da aviação,
    - ii) certificação emitida pela autoridade nacional competente, ou certificação equivalente de aprovação homologada pela autoridade nacional competente, e
    - iii) conhecimentos nos seguintes domínios:
      1. sistemas de segurança e controlo de acessos,
      2. segurança em terra e a bordo,
      3. rastreios antes do embarque,
      4. segurança das bagagens e da carga,
      5. segurança e verificação da aeronave,
      6. armas e artigos proibidos,
      7. enquadramento geral do terrorismo, e
      8. outras matérias e medidas relacionadas com a segurança, consideradas apropriadas para uma maior sensibilização para as questões da segurança;
  - b) Os formadores e instrutores envolvidos e responsáveis pela formação em matéria de segurança para o pessoal de segurança e para o pessoal de terra dos aeroportos devem ser submetidos a uma formação periódica anual em matéria de segurança da aviação e da evolução recente em matéria de segurança.

#### 2. Formação do pessoal de segurança

O pessoal de segurança será formado para assegurar as funções que lhe serão cometidas; essa formação incluirá, entre outras, as seguintes áreas de segurança:

1. Tecnologia e técnicas de rastreio;
2. Operações de rastreio nos pontos de controlo;
3. Técnicas de revista de bagagem de cabina e de porão;
4. Sistemas de segurança e controlo de acesso;
5. Rastreios antes do embarque;
6. Segurança das bagagens e da carga;
7. Segurança e verificação da aeronave;
8. Armas e artigos objecto de restrições;
9. Enquadramento geral do terrorismo; e
10. Outras matérias e medidas relacionadas com a segurança, consideradas apropriadas para uma maior sensibilização para as questões da segurança.

O âmbito da formação pode ser aumentado sob reserva das necessidades de segurança da aviação e da evolução tecnológica. O período de formação inicial para o pessoal responsável pelos rastreios não será inferior ao da recomendação da Organização da Aviação Civil Internacional.

### 3. *Certificação do pessoal de segurança*

O pessoal de segurança responsável pelos rastreios será aprovado ou certificado pela autoridade nacional adequada.

### 4. *Motivação do pessoal de segurança*

Devem ser promovidas medidas adequadas para garantir que o pessoal de segurança apresente um elevado nível de motivação que lhe permita ser eficaz no exercício das tarefas que lhe estão atribuídas.

## 12.3. **Outro pessoal**

Deve ser elaborado um programa de formação e sensibilização inicial e permanente em matéria de segurança dirigido aos tripulantes e ao pessoal de terra dos aeroportos e das transportadoras aéreas. Essa formação deve contribuir para aumentar a sensibilização do pessoal para as questões da segurança e para a melhoria dos sistemas de segurança existentes. A formação deve incidir nas seguintes matérias:

1. Sistemas de segurança e controlo de acesso;
2. Segurança em terra e a bordo;
3. Rastreios antes do embarque;
4. Segurança das bagagens e da carga;
5. Segurança e verificação da aeronave;
6. Armas e artigos proibidos;
7. Enquadramento geral do terrorismo;
8. Outras matérias e medidas relacionadas com a segurança, consideradas apropriadas para uma maior sensibilização para as questões da segurança.

A formação em matéria de segurança para o pessoal de terra dos aeroportos e das transportadoras aéreas com acesso a zonas restritas de segurança será projectada para uma duração mínima de três horas de formação teórica e uma hora de formação prática.

### 13. ORIENTAÇÕES PARA O EQUIPAMENTO

Os equipamentos utilizados para garantir a segurança da aviação devem ser aprovados pela autoridade adequada de acordo com as orientações descritas nesta secção.

#### 13.1. Equipamentos de detecção de metais

##### 1. *Pórticos de detecção de metais*

Os pórticos de detecção de metais utilizados nos aeroportos para rastreio dos passageiros devem preencher os seguintes requisitos:

- a) Segurança:
  - i) os equipamentos devem ser capazes de detectar, em todas as condições previsíveis, o artigo mais pequeno feito dos metais mais variados, com maior sensibilidade para os metais ferrosos,
  - ii) os equipamentos devem poder detectar quaisquer objectos metálicos, independentemente da respectiva orientação e localização no quadro do pórtico,
  - iii) a sensibilidade dos equipamentos deve ser tão uniforme quanto possível dentro de todo o quadro, permanecer estável e ser verificada periodicamente;

##### b) Condições de funcionamento:

O funcionamento dos equipamentos não deve ser prejudicado pelo seu meio ambiente;

##### c) Alarme sonoro:

A detecção de metais deve ser automaticamente sinalizada, sem quaisquer margens para dúvidas para o operador (sistema de indicação «passa/não passa»);

##### d) Comandos:

- i) os equipamentos devem poder ser regulados por forma a abranger todas as condições de detecção especificadas; o volume do alarme sonoro também deve ser regulável,
- ii) os comandos de regulação dos níveis de detecção devem ser concebidos por forma a impedir qualquer acesso não autorizado. Os graus de regulação devem ser claramente indicados,

##### e) Calibração:

O acesso aos procedimentos de calibração deve ser reservado às pessoas autorizadas.

##### 2. *Detectores portáteis de metais*

Os detectores portáteis de metais utilizados para rastreio dos passageiros devem satisfazer os seguintes requisitos:

- a) Os equipamentos devem detectar quantidades muito reduzidas de metais, sem qualquer contacto directo com o objecto, em todas as condições previsíveis;
- b) Os equipamentos devem poder detectar metais ferrosos e não ferrosos;
- c) O detector deve ser concebido de maneira a localizar a posição do metal detectado sem qualquer dificuldade;
- d) Os equipamentos devem estar equipados com sinais de alarme sonoros e/ou visuais.

#### 13.2. Normas e procedimentos de ensaio para os equipamentos de raios-X

##### 1. *Aplicabilidade*

##### a) Equipamentos

Os presentes requisitos e orientações para os equipamentos de segurança de raios-X aplicam-se a todos os aparelhos de raios-X que produzem imagens destinadas a ser interpretadas por um operador. Estas orientações abrangem, por conseguinte, os equipamentos convencionais de raios-X e os SDE/SDEE utilizados em modo indicativo;

b) Objectos rastreados

Os presentes requisitos e orientações para os equipamentos de segurança de raios-X são igualmente aplicáveis a quaisquer objectos submetidos a rastreio, independentemente da sua natureza ou dimensão. Caso tenham de ser rastreados, todos os objectos embarcados numa aeronave devem ser submetidos a rastreio de padrão idêntico ao estabelecido no presente anexo.

2. *Requisitos de comportamento funcional*

a) Segurança

O equipamento de raios-X deve garantir o necessário nível de detecção, medido em termos de resolução, de penetração e de discriminação, que possa impedir o transporte de artigos proibidos a bordo de aeronaves.

b) Ensaios

O comportamento funcional do aparelho deve ser avaliado de acordo com métodos de ensaio adequados.

c) Requisitos técnicos

O equipamento de raios-X deve permitir visualizar as imagens integrais dos objectos colocados no túnel, sem quaisquer cortes nos ângulos.

A distorção da imagem do objecto visionado deve ser reduzida ao mínimo.

O modo de disposição das bagagens no tapete rolante deve estar sinalizado de forma adequada tendo em vista obter as melhores imagens possíveis.

Contraste: o equipamento de raios-X deve ser capaz de mostrar grupos de gradações de cinzento (varrimento de uma gama mais pequena).

A imagem de qualquer parte do objecto rastreado deve poder ser visualizada no ecrã durante, pelo menos, cinco segundos. No caso de ser necessário um escrutínio mais apurado, o operador deve, além disso, ter a possibilidade de parar a marcha do tapete rolante e, se for caso disso, de inverter a sua marcha.

Dimensão do ecrã: o ecrã do monitor deve apresentar uma dimensão suficiente do ponto de vista do conforto do operador (por norma, 14 polegadas ou mais).

Características do ecrã: o ecrã deve fornecer imagens sem cintilação e ter pelo menos 800 linhas (por norma, 1 024 × 1 024 pixels — monitores de alta resolução).

Em caso de utilização de dois monitores, um deles deve ser monocromático.

O equipamento de raios-X deve dar indicação visual dos materiais que não consegue penetrar.

O equipamento de raios-X deve possibilitar a decomposição de matérias orgânicas e inorgânicas.

Para facilitar o trabalho do operador, os aparelhos devem fazer a detecção automática das ameaças.

3. *Manutenção*

Os aparelhos não devem ser objecto de quaisquer alterações não autorizadas, incluindo manutenção ou reparação. Não devem ser efectuadas quaisquer modificações do aparelho (equipamento e suportes lógicos) sem que se verifique que tal não afecta de modo adverso a qualidade da imagem.

A composição do material do tapete rolante não deve ser alterada sem se verificar que tal não provoca alterações na qualidade da imagem.

Os acessos via modem para efeitos de manutenção ou de actualização, caso existam, devem ser controlados e vigiados.

*Apêndice***Orientações para a classificação de artigos proibidos**

Estas orientações abordam as várias formas possíveis de armas e de artigos sujeitos a restrições. Para avaliação dos objectos susceptíveis de poderem eventualmente ser utilizados como armas deverá, contudo, imperar o bom senso.

- i) Armas de fogo: quaisquer armas susceptíveis de disparar projecteis sob o efeito de uma explosão ou sob a acção de ar ou gás comprimido, incluindo as pistolas de alarme e as pistolas de sinalização.
- ii) Facas e objectos cortantes: sabres, espadas, facas para corte de tipo X-acto, punhais de caça, facas de recordação, artigos ligados às artes marciais, ferramentas para uso profissional e outros objectos cortantes com lâminas de comprimento igual ou superior a 6 cm e/ou proibidos pela legislação local.
- iii) Objectos contundentes: matracas, mocas, tacos de baseball ou instrumentos similares.
- iv) Explosivos/munições/líquidos inflamáveis/corrosivos: quaisquer matérias explosivas ou comburentes que, isoladamente ou em combinação com outras componentes sejam susceptíveis de provocar explosões ou incêndios. Esta classe de matérias inclui as matérias explosivas, os detonadores, fogos de artifício, a gasolina, outros líquidos inflamáveis, as munições, etc., bem como quaisquer combinações destes artigos. Esta categoria de produtos inclui ainda todas as substâncias tóxicas ou corrosivas, designadamente os gases, sob pressão ou não.
- v) Produtos neutralizantes ou incapacitantes: todos os gases lacrimogéneos, vaporizadores de defesa, produtos químicos e gases semelhantes, quer se encontrem contidos em pistolas, latas ou noutros recipientes e os demais dispositivos neutralizantes, tais como os aparelhos de choques eléctricos.
- vi) Outros objectos: picadores de gelo, paus ferrados utilizados por alpinistas, navalhas de barbear e tesouras com lâminas alongadas os quais, embora não sejam geralmente considerados armas mortíferas ou perigosas podem, contudo, ser usados como armas, incluindo os brinquedos e as reproduções de objectos com a forma de armas ou de granadas.
- vii) Objectos de toda a espécie susceptíveis de levantar suspeitas razoáveis de que qualquer um dos seus componentes pode ser usado para simular uma arma mortífera. Trata-se designadamente, mas não só, de objectos que se assemelham a artigos explosivos e de outros objectos susceptíveis de serem confundidos com armas ou artigos perigosos.
- viii) Objectos e substâncias para ataques químicos/biológicos

As possibilidades de ataques químicos/biológicos incluem a utilização de agentes químicos ou biológicos para cometer actos criminosos. Essas substâncias químicas/biológicas restritas incluem, entre outras, as seguintes substâncias: gás-mostarda, vx, cloro, sarin, cianeto de hidrogénio, carbúnculo, botulismo, varíola, tularémia e vírus de febre hemorrágica (v.h.f.).

Os objectos que indiquem natureza de substância química ou biológica, ou que sejam suspeitos de tal natureza, serão imediatamente notificados à autoridade aeroportuária, à polícia, à autoridade militar ou a qualquer outra autoridade adequada, e mantidos isolados das zonas públicas dos terminais.

---

## NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

### I. INTRODUÇÃO

Em 12 de Outubro de 2001, a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao estabelecimento de regras comuns no domínio da segurança da aviação civil. Essa proposta baseia-se no n.º 2 do artigo 80.º do Tratado CE.

O Parlamento Europeu emitiu o seu parecer em primeira leitura na sessão de 29 de Novembro de 2001.

O Comité Económico e Social emitiu o seu parecer em 28 de Novembro de 2001.

O Comité das Regiões tomou posição em 23 de Novembro de 2001.

O Conselho aprovou a sua posição comum em 28 de Janeiro de 2002, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado.

### II. ENQUADRAMENTO

A proposta da Comissão insere-se no âmbito do plano contra o terrorismo elaborado pelo Conselho Europeu na sessão extraordinária de 21 de Setembro de 2001. Com o estabelecimento desse plano, a União Europeia reagiu aos atentados terroristas perpetrados nos Estados Unidos em 11 de Setembro de 2001.

### III. OBJECTIVOS

A proposta destina-se a:

- reforçar a confiança nos transportes aéreos na Europa,
- assegurar em qualquer momento, na aviação civil, a protecção dos cidadãos na Comunidade Europeia, impedindo os actos de intervenção ilícita,
- aprovar normas de base comuns baseadas nas recomendações do documento 30 da CEAC (Conferência Europeia da Aviação Civil),
- permitir que cada Estado-Membro aprove um programa nacional de segurança da aviação civil e designe uma autoridade apropriada única, encarregada de coordenar esses programas, bem como estabelecer um controlo apropriado da qualidade e da organização das inspecções supervisionadas pela Comissão,
- fornecer uma base de interpretação comum das disposições pertinentes da Convenção relativa à Aviação Civil Internacional, assinada em Chicago em 7 de Dezembro de 1944, nomeadamente o seu anexo 17.

Para realizar estes objectivos, o texto do regulamento utiliza os meios seguintes:

- definição de normas de base comuns aplicáveis às medidas de segurança aérea,
- criação de mecanismos apropriados de controlo da conformidade.

### IV. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

#### Observações gerais

A posição comum contém no seu anexo as normas de base comuns aplicáveis às medidas de segurança aérea. Na proposta da Comissão, essas normas eram semelhantes às normas que figuram no documento 30 da CEAC; previa-se que essas normas pudessem ulteriormente ser adaptadas às necessidades actuais da Comunidade através de um procedimento de comitologia.

O Conselho considerou que tal procedimento iria atrasar consideravelmente o estabelecimento das medidas actualmente necessárias. Assim, instruiu o grupo *ad hoc* pluridisciplinar, criado na sequência do Conselho extraordinário de 14 de Setembro de 2001, no sentido de adaptar desde já essas normas às necessidades actuais.

#### **Observações específicas: principais alterações introduzidas na proposta da Comissão**

a) Relativas aos programas nacionais de segurança da aviação civil (artigo 5.º)

O Conselho clarificou significativamente esta disposição. Nomeadamente, previu o estabelecimento de programas nacionais de controlo da qualidade em matéria de segurança da aviação civil com o objectivo de zelar por um controlo mais estrito dos programas nacionais de segurança da aviação civil.

b) Relativas às medidas mais estritas (artigo 6.º)

O Conselho alterou esta disposição eliminando a possibilidade de a Comissão decidir a supressão das medidas consideradas discriminatórias ou excessivamente restritivas.

O Conselho considerou que o Tratado prevê já disposições adequadas que permitem que a Comissão fiscalize, à luz dos princípios do Tratado, os actos dos Estados-Membros. Por conseguinte, não é necessário introduzir no regulamento disposições específicas a este respeito. Esta alteração está, de resto, em linha com a pretensão manifestada pelo Parlamento Europeu.

c) Relativas à difusão das informações (artigo 8.º)

O Conselho introduziu esta nova disposição com o fim de garantir um equilíbrio entre, por um lado, o direito do público de ter acesso à informação e, por outro lado, a necessidade de salvaguardar o carácter secreto de determinadas medidas sensíveis.

d) Relativas às sanções (artigo 11.º)

O Conselho introduziu esta nova disposição que prevê que as sanções aplicáveis à violação das disposições do regulamento devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasoras.

e) Relativas à entrada em vigor (artigo 12.º)

O Conselho considerou oportuno prever que determinadas disposições do anexo entrem em vigor em 31 de Dezembro do corrente ano, o que está em linha com o pedido do Parlamento Europeu.

#### **V. POSIÇÃO DO CONSELHO SOBRE AS ALTERAÇÕES DO PARLAMENTO EUROPEU**

O Conselho incorporou na sua posição comum, na íntegra ou o espírito, as alterações 21, 4, 5, 7, 13 (primeira parte) e 14.

As alterações 1, 2, 3, 22, 10, 19, 13 (segunda parte) têm como objectivo que os poderes públicos financiem, pelo menos num primeiro tempo, o custo de determinadas medidas suplementares de segurança previstas no regulamento. Nesta fase, o Conselho considerou que não é oportuno aceitar essas alterações, uma vez que uma tomada de posição da sua parte poderá prejudicar o debate mais geral actualmente em curso a nível comunitário relativo à tarifificação dos meios de transporte.

A alteração 8 não foi aceite, pois o Conselho considera que a boa e eficaz execução das inspecções exige que o Estado-Membro em questão seja informado em tempo útil antes da inspecção.

A alteração 20 não foi aceite pois se considera que extravasa do campo de aplicação do regulamento referido no n.º 1 do artigo 1.º



**POSIÇÃO COMUM N.º 26/2002**

**adoptada pelo Conselho em 28 de Janeiro de 2002**

**tendo em vista a adopção da Directiva 2002/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de ...  
relativa ao tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade no sector das comunicações  
electrónicas**

(2002/C 113 E/03)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, e as constituições dos Estados-Membros.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

(4) A Directiva 97/66/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 1997, relativa ao tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade no sector das telecomunicações<sup>(5)</sup>, transpõe os princípios estabelecidos na Directiva 95/46/CE em regras específicas para o sector das telecomunicações. A Directiva 97/66/CE deve ser adaptada ao desenvolvimento dos mercados e das tecnologias dos serviços de comunicações electrónicas, de modo a proporcionar um nível idêntico de protecção dos dados pessoais e da privacidade aos utilizadores de serviços de comunicações publicamente disponíveis, independentemente das tecnologias utilizadas. Essa directiva deve, portanto, ser revogada e substituída pela presente directiva.

Tendo em conta a proposta da Comissão<sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social<sup>(2)</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado<sup>(3)</sup>,

(5) Estão a ser introduzidas nas redes de comunicações públicas da Comunidade novas tecnologias digitais avançadas, que suscitam requisitos específicos de protecção de dados pessoais e da privacidade do utilizador. O desenvolvimento da sociedade da informação caracteriza-se pela introdução de novos serviços de comunicações electrónicas. O acesso a redes móveis digitais está disponível a custos razoáveis para um vasto público. Essas redes digitais têm grandes capacidades e possibilidades de tratamento de dados pessoais. O desenvolvimento transfronteiriço bem sucedido desses serviços depende em parte da confiança dos utilizadores na garantia da sua privacidade.

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados<sup>(4)</sup>, exige dos Estados-Membros que garantam os direitos e liberdades das pessoas singulares no que respeita ao tratamento de dados pessoais, nomeadamente o seu direito à privacidade, com o objectivo de assegurar a livre circulação de dados pessoais na Comunidade.

(6) A internet está a derrubar as tradicionais estruturas do mercado, proporcionando uma infra-estrutura mundial para o fornecimento de uma vasta gama de serviços de comunicações electrónicas. Os serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis através da internet abrem novas possibilidades aos utilizadores, mas suscitam igualmente novos riscos quanto aos seus dados pessoais e à sua privacidade.

(2) A presente directiva visa assegurar o respeito dos direitos fundamentais e a observância dos princípios reconhecidos, em especial, pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Visa, em especial, assegurar o pleno respeito pelos direitos consignados nos artigos 7.º e 8.º da citada carta.

(3) A confidencialidade das comunicações está garantida nos termos dos instrumentos internacionais relativos aos direitos humanos, nomeadamente a Convenção Europeia para

(7) No caso das redes de comunicações públicas, é necessário estabelecer disposições legislativas, regulamentares e técnicas específicas para a protecção dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares e dos interesses legítimos das pessoas colectivas, em especial no que respeita à capacidade crescente em termos de armazenamento e de processamento informático de dados relativos a assinantes e utilizadores.

<sup>(1)</sup> JO C 365 E de 19.12.2000, p. 233.

<sup>(2)</sup> JO C 123 de 25.4.2001, p. 53.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 13 de Novembro de 2001 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 28 de Janeiro de 2002 e decisão do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(4)</sup> JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

<sup>(5)</sup> JO L 24 de 30.1.1998, p. 1.

- (8) As disposições legislativas, regulamentares e técnicas aprovadas pelos Estados-Membros em matéria de protecção dos dados pessoais, da privacidade e dos interesses legítimos das pessoas colectivas no sector das comunicações electrónicas devem ser harmonizadas, por forma a evitar obstáculos ao mercado interno das comunicações electrónicas, em consonância com o disposto no artigo 14.º do Tratado. A harmonização deve limitar-se aos requisitos necessários para que a promoção e o desenvolvimento de novos serviços e redes de comunicações electrónicas entre Estados-Membros não sejam prejudicados.
- (9) Os Estados-Membros, os prestadores e os utilizadores em questão, juntamente com as instâncias comunitárias competentes, devem cooperar no estabelecimento e desenvolvimento das tecnologias pertinentes, sempre que tal seja necessário para aplicar as garantias previstas na presente directiva, tendo especialmente em conta os objectivos de reduzir ao mínimo o tratamento de dados pessoais e de utilizar dados anónimos ou pseudónimos, sempre que possível.
- (10) No sector das comunicações electrónicas, é aplicável a Directiva 95/46/CE, especialmente no que se refere a todas as questões relacionadas com a protecção dos direitos e liberdades fundamentais não abrangidos especificamente pelas disposições da presente directiva, incluindo as obrigações que incumbem à entidade que exerce o controlo e os direitos das pessoas singulares. A Directiva 95/46/CE é aplicável aos serviços de comunicações não acessíveis ao público.
- (11) Tal como a Directiva 95/46/CE, a presente directiva não trata questões relativas à protecção dos direitos e liberdades fundamentais relacionadas com actividades não reguladas pelo direito comunitário. Portanto, não altera o equilíbrio existente entre o direito dos indivíduos à privacidade e a possibilidade de os Estados-Membros tomarem medidas como as referidas no n.º 1 do artigo 15.º da presente directiva, necessários para a protecção da segurança pública, da defesa, da segurança do Estado (incluindo o bem-estar económico dos Estados quando as actividades digam respeito a questões de segurança do Estado) e a aplicação da legislação penal. Assim sendo, a presente directiva não afecta a capacidade de os Estados-Membros interceptarem legalmente comunicações electrónicas ou tomarem outras medidas, se necessário, para quaisquer desses objectivos e em conformidade com a Convenção Europeia dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais. Essas medidas devem ser adequadas, rigorosamente proporcionais ao objectivo a alcançar e necessárias numa sociedade democrática.
- (12) Os assinantes de um serviço de comunicações electrónicas publicamente disponível podem ser pessoas singulares ou colectivas. Em complemento da Directiva 95/46/CE, a presente directiva destina-se a proteger os direitos fundamentais das pessoas singulares, nomeadamente o seu direito à privacidade, bem como os interesses legítimos das pessoas colectivas. A presente directiva não implica a obrigação, para os Estados-Membros, de tornarem a aplicação da Directiva 95/46/CE extensiva à protecção dos interesses legítimos das pessoas colectivas, que está assegurada no âmbito da legislação comunitária e nacional nesta matéria.
- (13) A relação contratual entre um assinante e um prestador de serviços pode implicar um pagamento periódico ou único pelo serviço prestado ou a prestar. Os cartões pré-pagos são também considerados um contrato.
- (14) Os dados de localização podem incidir sobre a latitude, a longitude e a altitude do equipamento terminal do utilizador, sobre a direcção de deslocação, o nível de precisão da informação de localização, a identificação da célula de rede em que o equipamento terminal está localizado em determinado momento e sobre a hora de registo da informação de localização.
- (15) Uma comunicação pode incluir qualquer informação relativa a nomes, números ou endereços fornecida pelo remetente de uma comunicação ou pelo utilizador de uma ligação para efectuar a comunicação. Os dados de tráfego podem incluir qualquer tradução desta informação pela rede através da qual a comunicação é transmitida, para efeitos de execução da transmissão. Os dados de tráfego podem ser, nomeadamente, relativos ao encaminhamento, à duração, ao tempo ou ao volume de uma comunicação, ao protocolo utilizado, à localização do equipamento terminal do expedidor ou do destinatário, à rede de onde provém ou onde termina a comunicação, ao início, fim ou duração de uma ligação. Podem igualmente consistir no formato em que a comunicação é enviada pela rede.
- (16) As informações enviadas no âmbito de um serviço de difusão prestado através de uma rede pública de comunicações destinam-se a uma audiência potencialmente ilimitada e não constituem uma comunicação na acepção da presente directiva. No entanto, nos casos em que é possível identificar o assinante ou utilizador que recebe as informações em causa, como o dos serviços de vídeo-a-pedido, as informações enviadas constituem uma comunicação na acepção da presente directiva.
- (17) Para efeitos da presente directiva, o consentimento por parte do utilizador ou assinante, independentemente de este ser uma pessoa singular ou colectiva, deve ter a mesma acepção que o consentimento da pessoa a quem os dados dizem respeito conforme definido e especificado na Directiva 95/46/CE. O consentimento do utilizador pode ser dado por qualquer forma adequada que permita obter uma indicação comunicada de livre vontade, específica e informada sobre os seus desejos, incluindo por via informática ao visitar um sítio na internet.
- (18) Constituem serviços de valor acrescentado, por exemplo, os conselhos sobre as tarifas menos dispendiosas, a orientação rodoviária, as informações sobre o trânsito, as previsões meteorológicas e a informação turística.

- (19) A aplicação de determinados requisitos relacionados com a apresentação e restrição da linha chamadora e da linha conectada e com o reencaminhamento automático de chamadas para as linhas de assinante ligadas a centrais analógicas não deve ser obrigatória em casos específicos, quando se verifique que essa aplicação é tecnicamente impossível ou impõe um esforço económico desproporcionado. É importante para as partes interessadas serem informadas desses casos, devendo os Estados-Membros notificá-los à Comissão.
- (20) Os prestadores de serviços devem tomar medidas adequadas para garantir a segurança dos seus serviços, se necessário em conjunto com o fornecedor da rede, e informar os assinantes sobre quaisquer riscos específicos de violação da segurança da rede. Esses riscos podem ocorrer especialmente para os serviços de comunicações electrónicas através de uma rede aberta como a internet ou a telefonia móvel analógica. É particularmente importante para os assinantes e utilizadores desses serviços receberem do seu prestador de serviços todas as informações acerca dos riscos existentes em termos de segurança para os quais o prestador de serviços em causa não dispõe de soluções. Os fornecedores de serviços que disponibilizam serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis através da internet devem informar os seus utilizadores e assinantes das medidas que podem tomar para proteger a segurança das suas comunicações, como seja o recurso a tipos específicos de *software* ou tecnologias de cifra. O requisito de informar os assinantes dos riscos de segurança específicos não isenta os fornecedores de serviços da obrigação de, a expensas suas, adoptarem as necessárias medidas imediatas para remediar quaisquer riscos novos e imprevistos e restabelecer o nível normal de segurança do serviço. A prestação de informações ao assinante sobre os riscos de segurança deverá ser gratuita, com excepção dos custos nominais eventualmente incorridos pelo assinante ao receber ou recolher as informações através, por exemplo, do descarregamento de uma mensagem de correio electrónico. A segurança é avaliada em função do disposto no artigo 17.º da Directiva 95/46/CE.
- (21) Devem ser tomadas medidas para impedir o acesso não autorizado às comunicações efectuadas através de redes públicas de comunicações e de serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis, a fim de proteger a confidencialidade do seu conteúdo e de quaisquer dados com elas relacionados. A legislação nacional de alguns Estados-Membros apenas proíbe o acesso intencional não autorizado às comunicações.
- (22) A proibição de armazenamento das comunicações e dos dados de tráfego a elas relativos por terceiros que não os utilizadores ou sem o seu consentimento não tem por objectivo proibir qualquer armazenamento automático, intermédio e transitório de informações, desde que esse armazenamento se efectue com o propósito exclusivo de realizar a transmissão através da rede de comunicação electrónica e desde que as informações não sejam armazenadas por um período de tempo superior ao necessário para a transmissão e para fins de gestão de tráfego e que durante o período de armazenamento se encontre garantida a confidencialidade das informações. Sempre que tal se torne necessário para tornar mais eficiente o reenvio de informações acessíveis publicamente a outros destinatários do serviço, a seu pedido, a presente directiva não deve impedir que as informações em causa possam continuar armazenadas, desde que as mesmas sejam, de qualquer modo, acessíveis ao público sem restrições e na condição de serem eliminados os dados relativos aos assinantes ou utilizadores que o solicitem.
- (23) A confidencialidade das comunicações deve igualmente ser assegurada no âmbito de práticas comerciais lícitas. Sempre que tal seja necessário e legalmente autorizado, as comunicações poderão ser gravadas para o efeito de constituir prova de uma transacção comercial. A este tratamento é aplicável o disposto na Directiva 95/46/CE. As partes nas comunicações deverão ser previamente informadas da gravação, do seu objectivo e da duração do seu armazenamento. A comunicação registada deve ser eliminada o mais rapidamente possível e, em todo o caso, o mais tardar até ao termo do período em que a transacção pode ser legalmente impugnada.
- (24) O equipamento terminal dos utilizadores de redes de comunicações electrónicas e todas as informações armazenadas nesse equipamento constituem parte integrante da esfera privada dos utilizadores e devem ser protegidos do abrigo da Convenção Europeia para a Protecção dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais. Os denominados «programas-espões», («*spyware*»), «gráficos-espões» («*web bugs*») e «identificadores ocultos» («*hidden identifiers*») e outros dispositivos análogos podem entrar nos terminais dos utilizadores sem o seu conhecimento a fim de obter acesso a informações, armazenar informações escondidas ou permitir a rastreabilidade das actividades do utilizador e podem constituir uma grave intrusão na privacidade desses utilizadores. A utilização desses dispositivos deverá ser autorizada unicamente para fins legítimos, com o conhecimento dos utilizadores em causa.
- (25) Todavia, esses dispositivos, por exemplo os denominados testemunhos de conexão («*cookies*»), podem ser um instrumento legítimo e útil, nomeadamente na análise da eficácia da concepção e publicidade do sítio *web*, e para verificar a identidade dos utilizadores que procedem a transacções em linha. Sempre que esses dispositivos, por exemplo os testemunhos de conexão («*cookies*»), se destinem a um fim legítimo, como por exemplo a facilitar a prestação de serviços de informação, a sua utilização deverá ser autorizada, na condição de que o operador de um sítio *web* que envia esses dispositivos ou que permite a terceiros o seu envio através do seu sítio *web* dê previamente informações claras e precisas acerca da finalidade dos testemunhos de conexão ou dos dispositivos análogos. O operador de um sítio *web* deverá igualmente dar aos utilizadores pelo menos a oportunidade de recusarem que um testemunho de conexão ou um dispositivo análogo seja armazenado no seu equipamento terminal. A informação e o direito a recusar poderão ser propostos uma vez em relação aos diversos dispositivos a instalar no equipamento terminal do utente durante a mesma ligação e deverá também contemplar quaisquer outras futuras utilizações do dispositivo durante posteriores ligações. As modalidades para prestar as informações, proporcionar o direito de recusar ou pedir consentimento deverão ser tão conviviais quanto possível. O acesso ao conteúdo de um sítio *web* específico pode ainda depender da aceitação, com conhecimento de causa, de um testemunho de conexão ou dispositivo análogo, caso seja utilizado para um fim legítimo.

- (26) Os dados relativos aos assinantes tratados em redes de comunicações electrónicas para estabelecer ligações e para transmitir informações contêm informações sobre a vida privada das pessoas singulares e incidem no direito ao sigilo da sua correspondência ou incidem nos legítimos interesses das pessoas colectivas. Esses dados apenas podem ser armazenados na medida do necessário para a prestação do serviço, para efeitos de facturação e de pagamentos de interligação, e por um período limitado. Qualquer outro tratamento desses dados que o prestador de serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis possa querer efectuar para a comercialização dos seus próprios serviços de comunicações electrónicas, ou para a prestação de serviços de valor acrescentado, só é permitido se o assinante tiver dado o seu acordo, com base nas informações exactas e completas que o prestador de serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis lhe tiver comunicado relativamente aos tipos de tratamento posterior que pretenda efectuar e sobre o direito do assinante de não dar ou retirar o seu consentimento a esse tratamento. Os dados de tráfego utilizados para comercialização de serviços de comunicações ou para a prestação de serviços de valor acrescentado devem igualmente ser eliminados ou tornados anónimos após o fornecimento do serviço. Os prestadores de serviços devem informar sempre os assinantes acerca dos tipos de dados que estão a tratar e dos fins e duração desse tratamento.
- (27) O momento exacto da conclusão da transmissão de uma comunicação, após o qual os dados de tráfego devem ser eliminados, a não ser para efeitos de facturação, pode depender do tipo de serviço de comunicações electrónicas prestado. Por exemplo, tratando-se de uma chamada de telefonia vocal, a transmissão estará concluída logo que um dos utilizadores termine a ligação e, no que se refere ao correio electrónico, a transmissão é concluída assim que o destinatário recolhe a mensagem, normalmente a partir do servidor do seu prestador de serviços.
- (28) A obrigação de eliminar ou tornar anónimos os dados de tráfego quando deixem de ser necessários para efeitos da transmissão da comunicação não é incompatível com os procedimentos utilizados na internet, tais como a memorização de endereços IP no Sistema de Nomes de Domínios ou a memorização de endereços IP ligados a um endereço físico, ou ainda a utilização de informações de entrada no sistema para controlar o direito de acesso a redes ou serviços.
- (29) O prestador de serviços pode tratar dados de tráfego relativos a assinantes e utilizadores, sempre que necessário em casos específicos, para detectar falhas técnicas ou erros na transmissão das comunicações. Os dados de tráfego necessários para efeitos de facturação podem também ser tratados pelo prestador de serviços para detectar e fazer cessar a fraude que consiste na utilização não paga do serviço de comunicação.
- (30) Os sistemas de fornecimento de redes e serviços de comunicações electrónicas devem ser concebidos de modo a limitar ao mínimo o volume necessário de dados pessoais. Todas as actividades ligadas à prestação do serviço de comunicações electrónicas que ultrapassem a transmissão e facturação de uma comunicação deverão basear-se em dados de tráfego agregados impossíveis de associar a assinantes ou utilizadores. Sempre que não possam basear-se em dados agregados, essas actividades devem ser equiparadas a serviços de valor acrescentado que requerem o consentimento do assinante.
- (31) O consentimento necessário ao tratamento de dados pessoais, tendo em vista a prestação de um determinado serviço de valor acrescentado, terá de ser dado quer pelo utilizador, quer pelo assinante, consoante os dados a tratar e o tipo de serviço a prestar, e conforme seja ou não possível, em termos técnicos, processuais e contratuais, estabelecer uma distinção entre o indivíduo que utiliza o serviço de comunicações electrónicas e a pessoa singular ou colectiva que fez a respectiva assinatura.
- (32) Sempre que o prestador de um serviço de comunicações electrónicas ou de um serviço de valor acrescentado proceda à subcontratação de outra entidade para o tratamento dos dados pessoais necessário à prestação desses serviços, essa subcontratação e o subsequente tratamento de dados terão de obedecer inteiramente aos requisitos aplicáveis aos responsáveis pelo tratamento dos dados e respectivos subcontratantes nos termos da Directiva 95/46/CE. Sempre que a prestação de um serviço de valor acrescentado exija o reenvio de dados de tráfego ou de localização por um prestador de serviços de comunicações electrónicas a um prestador de serviços de valor acrescentado, os assinantes ou utilizadores a quem os dados dizem respeito devem também ser inteiramente informados desse reenvio antes de darem o seu consentimento quanto ao tratamento dos dados.
- (33) A introdução de facturação detalhada melhorou as possibilidades de o assinante verificar a exactidão dos montantes cobrados pelo prestador do serviço, embora possa, ao mesmo tempo, pôr em causa a privacidade dos utilizadores de serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis. Por conseguinte, para preservar a privacidade do utilizador, os Estados-Membros devem incentivar o desenvolvimento de opções de serviços de comunicações electrónicas, tais como possibilidades de pagamento alternativas que permitam o acesso anónimo ou estritamente privado a serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis, como a utilização de cartões telefónicos e a possibilidade de pagamento por cartão de crédito. Para o mesmo efeito, os Estados-Membros podem solicitar aos operadores que ofereçam aos seus assinantes um tipo diferente de facturação detalhada em que sejam suprimidos alguns dos algarismos do número para o qual é feita a chamada.

- (34) No que respeita à identificação da linha chamadora, é necessário proteger o direito da parte que efectua a chamada de suprimir a apresentação da identificação da linha da qual a chamada é feita e o direito da parte chamada de rejeitar chamadas de linhas não identificadas. Em casos específicos, justifica-se anular a supressão da apresentação da identificação da linha chamadora. Certos assinantes, em especial os serviços de linhas SOS e outras organizações similares, têm interesse em garantir o anonimato de quem faz as chamadas. É necessário, no que se refere à identificação da linha conectada, proteger o direito e os legítimos interesses da parte chamada de impedir a apresentação da identificação da linha à qual a parte chamadora se encontra efectivamente ligada, em especial no caso das chamadas reencaminhadas. Os prestadores de serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis devem informar os seus assinantes da existência da identificação da linha chamadora e conectada na rede, de todos os serviços que são oferecidos com base na identificação da linha chamadora e conectada e das opções de privacidade existentes. Tal permitirá aos assinantes fazer uma escolha informada sobre os recursos de protecção da privacidade que possam querer utilizar. As opções de privacidade que são oferecidas linha a linha não devem necessariamente estar disponíveis como um serviço automático da rede, mas podem ser obtidas através de um simples pedido ao prestador do serviço de comunicações electrónicas publicamente disponível.
- (35) Nas redes móveis digitais, os dados de localização que fornecem a posição geográfica do equipamento terminal do seu utilizador móvel são tratados para permitir a transmissão das comunicações. Esses dados são dados de tráfego, abrangidos pelo disposto no artigo 6.º da presente directiva. No entanto, as redes móveis digitais podem ainda ter a capacidade de tratar dados de localização que são mais precisos do que o necessário para a transmissão de comunicações e que são utilizados para a prestação de serviços de valor acrescentado, tais como serviços que prestam aos condutores informações e orientações individualizadas sobre o tráfego. O tratamento desses dados para serviços de valor acrescentado apenas deve ser permitido se os assinantes tiverem dado o seu consentimento. Mesmo nos casos em que os assinantes tenham dado o seu consentimento, deverão dispor de um meio simples e gratuito de recusar temporariamente o tratamento de dados de localização.
- (36) Os Estados-Membros podem restringir os direitos à privacidade dos utilizadores e dos assinantes no que respeita à identificação da linha chamadora, sempre que tal for necessário para detectar chamadas inoportunas e, no que respeita à identificação da linha chamadora, aos dados de localização, sempre que tal seja necessário para possibilitar que os serviços de emergência desempenhem as suas missões de forma tão eficaz quanto possível. Para esses efeitos, os Estados-Membros podem aprovar disposições específicas que permitam que os prestadores de serviços de comunicações electrónicas facultem o acesso à identificação da linha chamadora e aos dados referentes à localização sem o consentimento prévio dos utilizadores ou assinantes em causa.
- (37) Devem prever-se medidas de protecção dos assinantes contra os incómodos que possam ser provocados pelo reencaminhamento automático de chamadas por terceiros. Além disso, nesses casos, deve ser possível aos assinantes, mediante simples pedido ao prestador do serviço de comunicações electrónicas publicamente disponível, interromper o reencaminhamento das que são passadas para os seus terminais.
- (38) As listas de assinantes de serviços de comunicações electrónicas são amplamente distribuídas e públicas. O direito à privacidade das pessoas singulares e os legítimos interesses das pessoas colectivas exigem que os assinantes possam determinar se os seus dados pessoais devem ser publicados numa lista e, nesta eventualidade, quais os dados a incluir. Os fornecedores de listas públicas devem informar os assinantes que vão ser incluídos nessas listas dos fins a que se destina a lista e de qualquer utilização particular que possa ser feita de versões electrónicas de listas públicas, especialmente através de funções de procura incorporadas no *software*, tais como funções de procura invertida que permitam aos utilizadores descobrir o nome e o endereço do assinante apenas com base no número de telefone.
- (39) A obrigação de informar os assinantes do fim ou fins a que se destinam as listas públicas em que vão ser incluídos os seus dados pessoais deverá caber à parte que recolhe os dados tendo em vista essa inclusão. Nos casos em que os dados possam ser transmitidos a um ou mais terceiros, o assinante deverá ser informado desta possibilidade e do destinatário ou das categorias de possíveis destinatários. Qualquer transmissão deve obedecer à condição de que os dados não possam ser utilizados para outros fins diferentes dos que motivaram a sua recolha. Se a parte que recolhe os dados a partir do assinante ou de terceiros a quem os mesmos tenham sido transmitidos pretender utilizá-los para outro fim, quer a parte que recolheu os dados, quer o terceiro a quem foram transmitidos, terá de obter novo consentimento do assinante.
- (40) Devem ser previstas medidas de protecção dos assinantes contra a invasão da sua privacidade através de chamadas não solicitadas para fins de comercialização directa, em especial através de aparelhos de chamadas automáticas, aparelhos de fax e de correio electrónico, incluindo mensagens SMS. Essas formas de comunicações comerciais não solicitadas podem, por um lado, ser relativamente baratas e fáceis de efectuar e, por outro, acarretar um ónus e/ou custo ao destinatário. Além disso, em certos casos o seu volume pode também provocar dificuldades às redes de comunicações electrónicas e ao equipamento terminal. No que diz respeito a essas formas de comunicações não solicitadas para fins de comercialização directa, justifica-se que se obtenha, antes de essas comunicações serem enviadas aos destinatários, o seu consentimento prévio e explícito. O mercado único exige uma abordagem harmonizada para assegurar, a nível da Comunidade, regras simples para o comércio e os utilizadores.

- (41) Todavia, no contexto de uma relação comercial existente, é razoável permitir a utilização de coordenadas electrónicas do contacto para a oferta de produtos ou serviços análogos aos inicialmente adquiridos pelo cliente, mas apenas por parte da mesma empresa que obteve os elementos da comunicação directamente junto do cliente. Sempre que sejam obtidas coordenadas electrónicas do contacto, o cliente deverá ser informado de forma clara sobre a sua futura utilização para fins de comercialização directa, e deve-lhe ser dada a oportunidade de recusar essa utilização. Deverá continuar a ser-lhe dada gratuitamente essa oportunidade em todas as subsequentes mensagens de comercialização directa, excepto no que diz respeito a eventuais custos para a transmissão dessa recusa.
- (42) Outras formas de comercialização directa que são mais dispendiosas para a entidade que a envia e que não acarretam quaisquer custos financeiros para os assinantes e utilizadores, como por exemplo chamadas de telefonia vocal personalizadas, podem justificar a manutenção de um sistema que dê aos assinantes ou utilizadores a possibilidade de indicarem que não pretendem receber essas chamadas. Todavia, a fim de não diminuir os actuais níveis de protecção da privacidade, os Estados-Membros deverão ser autorizados a manter os sistemas nacionais, só permitindo essas chamadas aos assinantes e utilizadores que tenham previamente dado o seu consentimento.
- (43) A fim de facilitar uma aplicação eficaz das regras comunitárias relativas às mensagens não solicitadas para fins de comercialização directa, é necessário proibir a utilização de falsas identidades ou de falsos endereços ou números quando se enviam mensagens não solicitadas para fins de comercialização directa.
- (44) As actividades de comercialização directa efectuadas por organizações políticas, organizações caritativas ou outras, por exemplo actividades destinadas a recrutar novos membros, a angariar fundos ou votos, são incluídas no conceito de comercialização directa, tal como definido na Directiva 95/46/CE. As mensagens de organizações políticas ou outras para fins que não sejam de comercialização directa, por exemplo a manifestação de opiniões, pensamentos e ideias, não são abrangidas pelas disposições relativas às comunicações não solicitadas constantes da presente directiva.
- (45) A presente directiva não prejudica as disposições tomadas pelos Estados-Membros para proteger os interesses legítimos das pessoas colectivas no tocante às comunicações não solicitadas para efeitos de comercialização directa. No caso dos Estados-Membros que estabeleçam um registo de auto-exclusão relativo a esse tipo de comunicações para as pessoas colectivas, na sua maior parte utilizadores comerciais, aplicam-se integralmente as disposições do artigo 7.º da Directiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2000, relativa a certos aspectos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio electrónico, no mercado interno (directiva sobre o comércio electrónico) <sup>(1)</sup>.
- (46) As funcionalidades para a prestação de serviços de comunicações electrónicas podem ser integradas na rede ou em qualquer parte do equipamento terminal do utilizador, incluindo o *software*. A protecção dos dados pessoais e da privacidade do utilizador de serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis deve ser independente da configuração dos vários componentes necessários para prestar o serviço e da distribuição das funcionalidades necessárias entre esses componentes. A Directiva 95/46/CE abrange todas as formas de tratamento de dados pessoais, independentemente da tecnologia utilizada. A existência de regras específicas para os serviços de comunicações electrónicas em paralelo com regras gerais aplicáveis a outros elementos necessários para a prestação desses serviços pode não facilitar a protecção dos dados pessoais e da privacidade de um modo tecnologicamente neutro. Por conseguinte, pode ser necessário adoptar medidas que exijam que os fabricantes de certos tipos de equipamentos utilizados para serviços de comunicações electrónicas construam os seus produtos de tal modo que incorporem salvaguardas para garantir que os dados pessoais e a privacidade do utilizador ou assinante sejam protegidos. A adopção dessas medidas nos termos da Directiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 1999, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade <sup>(2)</sup>, garantirá que a introdução de características técnicas nos equipamentos de comunicações electrónicas, incluindo *software*, para efeitos de protecção dos dados, seja harmonizada com vista à realização do mercado interno.
- (47) A legislação nacional deve prever a possibilidade de acções judiciais, em caso de desrespeito dos direitos dos utilizadores e dos assinantes. Devem ser impostas sanções a qualquer pessoa que, quer esteja sujeita ao direito privado ou público, não cumpra as medidas nacionais adoptadas ao abrigo da presente directiva.
- (48) Na aplicação da presente directiva, é útil recorrer à experiência do grupo de protecção das pessoas no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais, constituído por representantes das autoridades de fiscalização dos Estados-Membros, previsto no artigo 29.º da Directiva 95/46/CE.
- (49) Para facilitar o cumprimento da presente directiva, são necessárias determinadas adaptações específicas para o processamento de dados já em curso à data da entrada em vigor das disposições nacionais de transposição da presente directiva,

<sup>(1)</sup> JO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 91 de 7.4.1999, p. 10.

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

### Artigo 1.º

#### Âmbito e objectivos

1. A presente directiva harmoniza as disposições dos Estados-Membros necessárias para garantir um nível equivalente de protecção dos direitos e liberdades fundamentais, nomeadamente o direito à privacidade, no que respeita ao tratamento de dados pessoais no sector das comunicações electrónicas, e para garantir a livre circulação desses dados e de equipamentos e serviços de comunicações electrónicas na Comunidade.

2. Para os efeitos do n.º 1, as disposições da presente directiva especificam e complementam a Directiva 95/46/CE. Além disso, estas disposições asseguram a protecção dos legítimos interesses dos assinantes que são pessoas colectivas.

3. A presente directiva não é aplicável a actividades fora do âmbito do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tais como as abrangidas pelos títulos V e VI do Tratado da União Europeia, e em caso algum é aplicável às actividades relacionadas com a segurança pública, a defesa, a segurança do Estado (incluindo o bem-estar económico do Estado quando as actividades se relacionem com matérias de segurança do Estado) e as actividades do Estado em matéria de direito penal.

### Artigo 2.º

#### Definições

Salvo disposição em contrário, são aplicáveis as definições constantes da Directiva 95/46/CE e da Directiva 2002/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativa a um quadro regulamentar comum para as redes e serviços de comunicações electrónicas (directiva-quadro) <sup>(1)</sup>.

São também aplicáveis as seguintes definições:

- a) «Utilizador» é qualquer pessoa singular que utilize um serviço de comunicações electrónicas publicamente disponível para fins privados ou comerciais, não sendo necessariamente assinante desse serviço;
- b) «Dados de tráfego» são quaisquer dados tratados para efeitos do envio de uma comunicação através de uma rede de comunicações electrónicas ou para efeitos da facturação da mesma;
- c) «Dados de localização» são quaisquer dados tratados numa rede de comunicações electrónicas que indiquem a posição geográfica do equipamento terminal de um utilizador de um serviço de comunicações electrónicas publicamente disponível;
- d) «Comunicação» é qualquer informação trocada ou enviada entre um número finito de partes, através de um serviço de comunicações electrónicas publicamente disponível; não se

incluem aqui as informações enviadas no âmbito de um serviço de difusão ao público em geral, através de uma rede de comunicações electrónicas, excepto na medida em que a informação possa ser relacionada com o assinante ou utilizador identificável que recebe a informação;

- e) «Chamada» é uma ligação estabelecida através de um serviço telefónico publicamente disponível que permite uma comunicação bidireccional em tempo real;
- f) «Consentimento» por parte do utilizador ou assinante significa o consentimento dado pela pessoa a quem dizem respeito os dados, previsto na Directiva 95/46/CE;
- g) «Serviço de valor acrescentado» é qualquer serviço que requeira o tratamento de dados de tráfego ou dados de localização que não sejam dados de tráfego, para além do necessário à transmissão de uma comunicação ou à facturação da mesma;
- h) «Correio electrónico» é qualquer mensagem textual, vocal, sonora ou gráfica enviada através de uma rede pública de comunicações que pode ser armazenada na rede ou no equipamento terminal do destinatário até o destinatário a recolher.

### Artigo 3.º

#### Serviços abrangidos

1. A presente directiva é aplicável ao tratamento de dados pessoais no contexto da prestação de serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis nas redes públicas de comunicações da Comunidade.
2. Os artigos 8.º, 10.º e 11.º são aplicáveis às linhas de assinante ligadas a centrais digitais e, sempre que tal seja tecnicamente possível e não exija um esforço económico desproporcionado, às linhas de assinante ligadas a centrais analógicas.
3. Os casos em que o cumprimento dos requisitos dos artigos 8.º, 10.º e 11.º seja tecnicamente impossível ou exija um investimento desproporcionado devem ser notificados à Comissão pelos Estados-Membros.

### Artigo 4.º

#### Segurança

1. O prestador de um serviço de comunicações electrónicas publicamente disponível adoptará as medidas técnicas e organizativas adequadas para garantir a segurança dos seus serviços, se necessário conjuntamente com o fornecedor da rede pública de comunicações no que respeita à segurança da rede. Tendo em conta o estado da técnica e os custos da sua aplicação, essas medidas asseguram um nível de segurança adequado aos riscos existentes.

<sup>(1)</sup> JO L ...

2. Em caso de risco especial de violação da segurança da rede, o prestador de um serviço de comunicações electrónicas publicamente disponível informará os assinantes desse risco e, sempre que o risco se situe fora do âmbito das medidas a tomar pelo prestador do serviço, das soluções possíveis, incluindo uma indicação dos custos prováveis daí decorrentes.

#### Artigo 5.º

### Confidencialidade das comunicações

1. Os Estados-Membros garantirão, através da sua legislação nacional, a confidencialidade das comunicações e respectivos dados de tráfego realizadas através de redes públicas de comunicações e de serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis. Proibirão, nomeadamente, a escuta, a instalação de dispositivos de escuta, o armazenamento ou outras formas de interceptação ou vigilância de comunicações e dos respectivos dados de tráfego por pessoas que não os utilizadores, sem o consentimento dos utilizadores em causa, excepto quando legalmente autorizados a fazê-lo, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 15.º O presente número não impede o armazenamento técnico que é necessário para o envio de uma comunicação, sem prejuízo do princípio da confidencialidade.

2. O n.º 1 não se aplica às gravações legalmente autorizadas de comunicações e dos respectivos dados de tráfego, quando realizadas no âmbito de práticas comerciais lícitas para o efeito de constituir prova de uma transacção comercial ou de outra comunicação de negócios.

3. Os Estados-Membros velarão por que a utilização de redes de comunicações electrónicas para a armazenagem de informações ou para obter acesso à informação armazenada no equipamento terminal de um assinante ou utilizador só seja permitida na condição de o assinante ou o utilizador em causa ter previamente recebido informações claras e completas, nomeadamente sobre os objectivos do processamento, em conformidade com a Directiva 95/46/CE e de lhe ter sido dado, pelo controlador dos dados, o direito de recusar esse processamento. Tal não impedirá qualquer armazenamento técnico ou acesso que tenham como finalidade exclusiva efectuar ou facilitar a transmissão de uma comunicação através de uma rede de comunicações electrónicas, ou que sejam estritamente necessários para fornecer um serviço no âmbito da sociedade de informação que tenha sido explicitamente solicitado pelo assinante ou pelo utilizador.

#### Artigo 6.º

### Dados de tráfego

1. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2, 3 e 5 do presente artigo e no n.º 1 do artigo 15.º, os dados de tráfego relativos a assinantes e utilizadores tratados e armazenados pelo fornecedor de uma rede pública de comunicações ou de um serviço de comunicações electrónicas publicamente disponíveis devem ser eliminados ou tornados anónimos quando deixem de ser necessários para efeitos da transmissão da comunicação.

2. Podem ser tratados dados de tráfego necessários para efeitos de facturação dos assinantes e de pagamento de interligações. O referido tratamento é lícito apenas até final do

período durante o qual a factura pode ser legalmente contestada ou o pagamento reclamado.

3. Para efeitos de comercialização dos serviços de comunicações electrónicas ou para o fornecimento de serviços de valor acrescentado, o prestador de um serviço de comunicações electrónicas publicamente disponível pode tratar os dados referidos no n.º 1 na medida do necessário e pelo tempo necessário para a prestação desses serviços ou dessa comercialização, se o assinante ou utilizador a quem os dados dizem respeito tiver dado o seu consentimento. Será dada a possibilidade aos utilizadores ou assinantes de retirarem a qualquer momento o seu consentimento para o tratamento dos dados de tráfego.

4. O prestador de serviços informará o assinante ou utilizador dos tipos de dados de tráfego que são tratados e da duração desse tratamento para os fins mencionados no n.º 2 e, antes de obtido o consentimento, para os fins mencionados no n.º 3.

5. O tratamento de dados de tráfego, em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 a 4, será limitado ao pessoal que trabalha para os fornecedores de redes públicas de comunicações ou de serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis encarregado da facturação ou da gestão do tráfego, das informações a clientes, da detecção de fraudes, da comercialização dos serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis, ou da prestação de um serviço de valor acrescentado, devendo ser limitado ao necessário para efeitos das referidas actividades.

6. Os n.ºs 1, 2, 3 e 5 são aplicáveis sem prejuízo da possibilidade de os organismos competentes serem informados dos dados de tráfego, nos termos da legislação aplicável, com vista à resolução de litígios, em especial os litígios relativos a interligações ou à facturação.

#### Artigo 7.º

### Facturação detalhada

1. Os assinantes têm o direito de receber facturas não detalhadas.

2. Os Estados-Membros aplicarão disposições nacionais para conciliar os direitos dos assinantes que recebem facturas detalhadas com o direito à privacidade dos utilizadores autores das chamadas e dos assinantes chamados, garantindo, por exemplo, que se encontrem à disposição desses utilizadores e assinantes meios alternativos suficientes para comunicações ou pagamentos que protejam melhor a privacidade.

#### Artigo 8.º

### Apresentação e restrição da identificação da linha chamadora e da linha conectada

1. Quando for oferecida a apresentação da identificação da linha chamadora, o prestador de serviços deve dar ao utilizador que efectua a chamada a possibilidade de impedir, chamada a chamada e através de um meio simples e gratuito, a apresentação da identificação da linha chamadora. Esta possibilidade deve ser oferecida, linha a linha, aos assinantes que efectuam chamadas.



2. Quando for oferecida a apresentação da identificação da linha chamadora, o prestador de serviços deve dar ao assinante chamado a possibilidade de impedir, através de um meio simples e gratuito no caso de uma utilização razoável desta função, a apresentação da identificação da linha chamadora nas chamadas de entrada.

3. Quando for oferecida a apresentação da identificação da linha chamadora, caso a identificação dessa linha seja apresentada antes do estabelecimento da chamada, o prestador de serviços deve dar ao assinante chamado a possibilidade de rejeitar, através de um meio simples, chamadas de entrada quando a apresentação da identificação da linha chamadora tiver sido impedida pelo utilizador ou assinante que efectua a chamada.

4. Quando for oferecida a apresentação da identificação da linha conectada, o prestador de serviços deve dar ao assinante chamado a possibilidade de impedir, através de um meio simples e gratuito, a apresentação da identificação da linha conectada ao utilizador que efectua a chamada.

5. O n.º 1 é igualmente aplicável às chamadas para países terceiros originadas na Comunidade. Os n.ºs 2, 3 e 4 são igualmente aplicáveis a chamadas de entrada originadas em países terceiros.

6. Os Estados-Membros garantirão que, quando for oferecida a apresentação da identificação da linha chamadora e/ou da linha conectada, os fornecedores de serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis informarão o público do facto e das possibilidades referidas nos n.ºs 1 a 4.

#### Artigo 9.º

##### Dados de localização para além dos dados de tráfego

1. Nos casos em que são processados dados de localização, para além dos dados de tráfego, relativos a utilizadores ou assinantes de redes públicas de comunicações ou de serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis, esses dados só podem ser tratados se forem tornados anónimos ou com o consentimento dos utilizadores ou assinantes, na medida do necessário e pelo tempo necessário para a prestação de um serviço de valor acrescentado. O prestador de serviços deve informar os utilizadores ou assinantes, antes de obter o seu consentimento, do tipo de dados de localização, para além dos dados de tráfego, que serão tratados, dos fins e duração do tratamento e da eventual transmissão dos dados a terceiros para efeitos de fornecimento de serviços de valor acrescentado. Os utilizadores ou assinantes devem dispor da possibilidade de retirar em qualquer momento o seu consentimento para o tratamento dos dados de localização, para além dos dados de tráfego.

2. Nos casos em que tenha sido obtido o consentimento dos utilizadores ou assinantes para o tratamento de dados de localização para além dos dados de tráfego, o utilizador ou assinante deve continuar a ter a possibilidade de, por meios simples e gratuitos, recusar temporariamente o tratamento desses

dados para cada ligação à rede ou para cada transmissão de uma comunicação.

3. O tratamento de dados de localização para além dos dados de tráfego, em conformidade com os n.ºs 1 e 2, deve ficar reservado ao pessoal que trabalha para o fornecedor de redes públicas de comunicações ou de serviços de comunicações electrónicas publicamente disponíveis ou para terceiros que forneçam o serviço de valor acrescentado, devendo restringir-se ao necessário para efeitos de prestação do serviço de valor acrescentado.

#### Artigo 10.º

##### Excepções

Os Estados-Membros velarão pela transparência dos processos que regem o modo como os fornecedores de uma rede de comunicações públicas e/ou de um serviço de comunicações electrónicas publicamente disponível podem dispensar:

- a) A eliminação da apresentação da identificação da linha chamadora, temporariamente e a pedido de um assinante que pretenda determinar a origem de chamadas mal intencionadas ou inconvenientes; nestes casos, em conformidade com a legislação nacional, os dados que contêm a identificação do assinante que efectua a chamada serão armazenados e disponibilizados pelo fornecedor da rede de comunicações públicas e/ou serviço de comunicações electrónicas publicamente disponível;
- b) A eliminação da apresentação da identificação da linha chamadora e a recusa temporária ou ausência de consentimento de um assinante ou utilizador para o tratamento de dados de localização, linha a linha, para as organizações que recebem chamadas de emergência e são reconhecidas como tal pelos Estados-Membros, incluindo as autoridades encarregadas de aplicar a lei e os serviços de ambulâncias e de bombeiros, para efeitos de resposta a essas chamadas.

#### Artigo 11.º

##### Reencaminhamento automático de chamadas

Os Estados-Membros assegurarão que qualquer assinante possa, gratuitamente e através de um meio simples, pôr fim ao reencaminhamento automático de chamadas por terceiros para o seu equipamento terminal.

#### Artigo 12.º

##### Listas de assinantes

1. Os Estados-Membros assegurarão que os assinantes sejam informados, gratuitamente, dos fins a que se destinam as listas de assinantes impressas ou electrónicas publicamente disponíveis ou que podem ser obtidas através de serviços de informações de listas, nas quais os seus dados pessoais podem ser incluídos, bem como de quaisquer outras possibilidades de utilização baseadas em funções de procura incorporadas em versões electrónicas da lista.

2. Os Estados-Membros assegurarão que os assinantes disponham da possibilidade de decidir da inclusão dos seus dados pessoais numa lista pública e, em caso afirmativo, de quais os dados a incluir, na medida em que esses dados sejam pertinentes para os fins a que se destinam as listas, como estipulado pelo fornecedor das listas, bem como de verificar, corrigir ou retirar esses dados. A não inclusão numa lista pública de assinantes, a verificação, a correcção e a retirada de dados pessoais da mesma devem ser gratuitas.

3. Os Estados-Membros assegurarão que o consentimento adicional dos assinantes seja exigido para qualquer utilização de uma lista pública que não a busca de coordenadas das pessoas com base no nome e, se necessário, num mínimo de outros elementos de identificação.

4. Os n.ºs 1 e 2 aplicam-se aos assinantes que sejam pessoas singulares. Os Estados-Membros assegurarão igualmente, no âmbito do direito comunitário e das legislações nacionais aplicáveis, que os interesses legítimos dos assinantes que não sejam pessoas singulares sejam suficientemente protegidos no que se refere à sua inclusão em listas públicas.

#### Artigo 13.º

##### Comunicações não solicitadas

1. A utilização de sistemas de chamada automatizados sem intervenção humana (aparelhos de chamada automáticos), de aparelhos de fax ou de correio electrónico para fins de comercialização directa apenas poderá ser autorizada em relação a assinantes que tenham dado o seu consentimento prévio.

2. Sem prejuízo do n.º 1, se uma pessoa singular ou colectiva obtiver coordenadas electrónicas de contacto para correio electrónico directamente dos seus clientes, no contexto da aquisição de um produto ou serviço, nos termos da Directiva 95/46/CE, essa pessoa singular ou colectiva poderá usar essas coordenadas electrónicas de contacto para fins de comercialização directa dos seus próprios produtos ou serviços análogos, desde que aos clientes tenha sido dada clara e distintamente a possibilidade de recusarem, de forma gratuita e fácil, a utilização dessas coordenadas electrónicas de contacto quando são recolhidos e por ocasião de cada mensagem, quando o cliente não tenha inicialmente recusado essa utilização.

3. Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para assegurar que, por forma gratuita, não sejam permitidas comunicações não solicitadas para fins de comercialização directa realizadas por meios diferentes dos referidos no n.º 1 sem o consentimento dos assinantes em questão ou que digam respeito a assinantes que não desejem receber essas comunicações, sendo a escolha entre estas opções determinada pela legislação nacional.

4. Em todas as circunstâncias, é proibida a prática do envio de correio electrónico para fins de comercialização directa,

dissimulando ou escondendo a identidade da pessoa em nome da qual é efectuada a comunicação, ou sem um endereço válido para o qual o destinatário possa enviar um pedido para pôr termo a essas comunicações.

5. O disposto nos n.ºs 1 e 3 aplica-se aos assinantes que sejam pessoas singulares. Os Estados-Membros assegurarão igualmente, no âmbito do direito comunitário e das legislações nacionais aplicáveis, que os interesses legítimos dos assinantes que não sejam pessoas singulares sejam suficientemente protegidos no que se refere a comunicações não solicitadas.

6. A Comissão Europeia apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho, no prazo máximo de três anos após a data da aplicação da presente directiva pelos Estados-Membros prevista no n.º 1 do artigo 17.º, um relatório sobre os efeitos do presente artigo para os consumidores e agentes económicos, tendo em conta o ambiente internacional. Se necessário, a Comissão apresentará propostas para a alteração da presente disposição, a fim de ter em conta os resultados do relatório acima referido e quaisquer eventuais alterações no sector, e representará ainda quaisquer outras propostas que considere necessárias.

#### Artigo 14.º

##### Características técnicas e normalização

1. Na execução do disposto na presente directiva, os Estados-Membros garantirão, sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 3, que não sejam impostos requisitos obrigatórios sobre características técnicas específicas dos equipamentos terminais ou de outros equipamentos de comunicações electrónicas que possam impedir a colocação no mercado e a livre circulação desses equipamentos nos Estados-Membros e entre estes.

2. Nos casos em que a execução das disposições da presente directiva só possa ser feita através da exigência de características técnicas específicas em redes de comunicações electrónicas, os Estados-Membros informarão a Comissão nos termos do procedimento previsto na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas <sup>(1)</sup>.

3. Caso seja necessário, a Comissão adoptará medidas para garantir que o equipamento terminal seja construído de uma forma compatível com o direito de os utilizadores protegerem e controlarem a utilização dos seus dados pessoais, em conformidade com o disposto na Directiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 1999, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade <sup>(2)</sup> e na Decisão 87/95/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, relativa à normalização no domínio das tecnologias da informação e das telecomunicações <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva alterada pela Directiva 98/48/CE (JO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

<sup>(2)</sup> JO L 91 de 7.4.1999, p. 10.

<sup>(3)</sup> JO L 36 de 7.2.1987, p. 31. Decisão alterada pelo Acto de Adesão de 1994.

**Artigo 15.º****Aplicação de determinadas disposições da Directiva 95/46/CE**

1. Os Estados-Membros podem adoptar medidas legislativas para restringir o âmbito dos direitos e obrigações previstos nos artigos 5.º e 6.º, nos n.ºs 1 a 4 do artigo 8.º e no artigo 9.º da presente directiva sempre que essas restrições constituam uma medida necessária para salvaguardar a segurança nacional (ou seja, a segurança do Estado), a defesa, a segurança pública, ou a prevenção, a investigação, a detecção e a repressão de infracções penais ou a utilização não autorizada do sistema de comunicações electrónicas, tal como referido no n.º 1 do artigo 13.º da Directiva 95/46/CE. Para o efeito, os Estados-Membros podem designadamente estipular que os dados sejam conservados durante um período limitado, pelas razões enunciadas no presente número, em conformidade com os princípios gerais do direito comunitário.

2. O disposto no capítulo III da Directiva 95/46/CE relativo a recursos judiciais, responsabilidade e sanções é aplicável no que respeita às disposições nacionais adoptadas nos termos da presente directiva e aos direitos individuais decorrentes da presente directiva.

3. O grupo de protecção das pessoas no que respeita ao tratamento de dados pessoais, instituído nos termos do artigo 29.º da Directiva 95/46/CE, realizará também as tarefas previstas no artigo 30.º da mesma directiva no que respeita às matérias abrangidas pela presente directiva, nomeadamente a protecção dos direitos e liberdades fundamentais e dos interesses legítimos no sector das comunicações electrónicas.

**Artigo 16.º****Disposições transitórias**

1. O disposto no artigo 12.º não é aplicável às edições de listas já elaboradas ou colocadas no mercado, em formato impresso ou electrónico *off-line*, antes da entrada em vigor das disposições nacionais adoptadas nos termos da presente directiva.

2. No caso de os dados pessoais dos assinantes de serviços públicos fixos de telefonia vocal terem sido incluídos numa lista pública de assinantes, em conformidade com o disposto no artigo 11.º da Directiva 97/66/CE, antes da entrada em vigor das disposições nacionais adoptadas nos termos da presente directiva, os dados pessoais desses assinantes podem manter-se nessa lista pública nas suas versões impressa ou electrónica, a menos que os assinantes se pronunciem em contrário depois de terem recebido informação completa sobre as finalidades e as opções, em conformidade com o disposto no artigo 12.º da presente directiva.

**Artigo 17.º****Transposição**

1. Antes de ... (\*), os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar após a data da sua entrada em vigor. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros adoptarem as referidas disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência na publicação oficial. O modo de referência será determinado pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão as disposições de direito interno que adoptarem no domínio regido pela presente directiva, bem como quaisquer alterações a essas disposições.

**Artigo 18.º****Revogação**

A Directiva 97/66/CE é revogada a partir da data de aplicação referida no n.º 1 do artigo 17.º

As remissões para a directiva revogada devem entender-se como sendo feitas para a presente directiva.

**Artigo 19.º****Entrada em vigor**

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

**Artigo 20.º****Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em ..., em ...

Pelo Parlamento Europeu  
O Presidente

Pelo Conselho  
O Presidente

(\*) ... meses após a data de entrada em vigor da presente directiva.

## NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

### I. INTRODUÇÃO

1. Em 28 de Agosto de 2000, a Comissão enviou ao Conselho uma proposta relativa à directiva em epígrafe <sup>(1)</sup>.
2. O Parlamento Europeu emitiu o seu parecer em 13 de Novembro de 2001.
3. O Comité Económico e Social emitiu o seu parecer em 24 de Janeiro de 2001 <sup>(2)</sup>.
4. O Comité das Regiões informou o Conselho de que não tencionava emitir parecer sobre esta proposta.

### II. OBJECTIVOS

Esta proposta de directiva faz parte de um conjunto de propostas relativo a um quadro regulamentar para as infra-estruturas de comunicações electrónicas e os serviços associados que a Comissão aprovou em meados do ano 2000, tendo em vista adaptar a legislação comunitária às profundas alterações registadas nos sectores das telecomunicações, dos meios de comunicação social e das tecnologias da informação.

A proposta relativa ao tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade não se destina a alterar em profundidade o conteúdo da directiva existente (97/66/CE) mas apenas a adaptar e actualizar as suas disposições a fim de ter em conta os progressos recentes e previsíveis no sector das comunicações electrónicas. Trata-se, com efeito, de estabelecer regras que sejam tecnologicamente neutras, mas que mantenham um nível elevado de protecção dos dados pessoais e da privacidade dos cidadãos.

### III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

O Conselho acolheu favoravelmente esta proposta, de que partilha integralmente os objectivos, e cujas disposições aprova na sua grande maioria.

Ao introduzir alterações no texto da proposta da Comissão, o Conselho tem as seguintes preocupações:

- reforçar o nível de protecção dos assinantes e dos utilizadores,
- ter em conta os imperativos técnicos ligados ao fornecimento de novos serviços de comunicações,
- encontrar uma redacção da directiva que traduza um melhor equilíbrio entre as exigências da protecção da vida privada e as necessidades das autoridades dos Estados-Membros encarregadas de assegurar a segurança numa sociedade democrática,
- esclarecer o alcance das disposições da directiva, em conformidade com as directrizes relativas à qualidade da redacção da legislação comunitária.

Em muitos casos, foram inseridas modificações idênticas ou similares às alterações do Parlamento Europeu (ver *infra*, secção IV, pontos 1 e 2).

Em duas questões importantes, a saber, as listas de assinantes (artigo 12.º) e as comunicações não solicitadas (artigo 13.º), o Conselho acatou a abordagem da Comissão baseada no consentimento dos assinantes (*opt-in*: opção de inclusão) mas introduziu determinadas adaptações técnicas ou moderações na posição desta última. O Conselho não pôde associar-se a determinadas alterações do Parlamento Europeu que se afastavam da proposta da Comissão, tal como se explica adiante no ponto 3 da secção IV.

- O Conselho acordou nomeadamente em prever, no n.º 2 do artigo 16.º, para as listas de assinantes da telefonia vocal, a possibilidade de derrogação à obrigação de solicitar o consentimento dos interessados para manter as informações a seu respeito que constam das referidas listas.

<sup>(1)</sup> JO C 365 E de 19.12.2000, p. 223.

<sup>(2)</sup> JO C 123 de 25.4.2001, p. 53.

O Conselho também achou útil introduzir determinadas especificações no texto da proposta da Comissão, à luz das graves ameaças reveladas pelos acontecimentos de 11 de Setembro de 2001. O n.º 1 do artigo 15.º foi completado para lembrar que, entre as medidas legislativas restritivas que os Estados-Membros poderão tomar em defesa de determinados interesses públicos importantes ligados à segurança, há a conservação dos dados durante um tempo limitado e na observância dos princípios gerais do direito comunitário. O considerando 11 foi adaptado em conformidade e de maneira equilibrada. No n.º 1 do artigo 6.º foi aditada uma menção que remete para o n.º 1 do artigo 15.º, a fim de lembrar que é possível instaurar limitações ao princípio da destruição dos dados relativos ao tráfico, não só pelos fornecedores de redes ou de serviços, mas também pelas autoridades dos Estados-Membros encarregadas de defender os interesses públicos acima referidos. Neste contexto, o Conselho não pode aceitar determinadas alterações do Parlamento Europeu (ver ponto 3 da secção IV).

#### IV. ALTERAÇÕES DO PARLAMENTO EUROPEU

##### 1. Alterações do Parlamento Europeu aceites pelo Conselho

Alteração 2, que corresponde ao novo considerando 16,  
alteração 7, retomada no considerando 26,  
alteração 8, retomada no considerando 17,  
alteração 9, retomada no considerando 22,  
alteração 10, retomada no considerando 23,  
alteração 12, retomada no considerando 31,  
alterações 14 e 15, retomadas no considerando 32,  
alteração 17, retomada no considerando 39,  
alteração 21, retomada, sob reserva de meras alterações de redacção, na alínea d) do artigo 2.º,  
alteração 22, retomada nas alíneas g) e h) do artigo 2.º,  
alteração 23, retomada no n.º 4 do artigo 2.º,  
alteração 24, retomada no n.º 1 do artigo 5.º,  
alteração 28, retomada no n.º 3 do artigo 6.º,  
alteração 29, retomada no n.º 4 do artigo 6.º,  
alteração 30, retomada no n.º 5 do artigo 6.º,  
alteração 31, retomada no n.º 6 do artigo 6.º,  
alteração 32, retomada no título 1, n.º 1, do artigo 9.º, sob reserva de algumas diferenças de redacção na última parte.

##### 2. Alterações do Parlamento Europeu aceites em parte ou em princípio pelo Conselho

Alteração 1, retomada com formulação diferente no considerando 2,  
alteração 3, retomada com formulação diferente no considerando 9,  
alteração 5, retomada com formulação diferente no considerando 20,  
alteração 11, retomada com formulação diferente no considerando 33,  
alteração 19, retomada em grande parte (salvo a especificação «dados de carácter pessoal») na alínea b) no artigo 2.º,

alteração 26, retomada em princípio, mas com uma abordagem diferente. O Conselho desejou, por um lado, salientar nos considerando 24 e 25 a natureza diferente dos *cookies* e dos programas-espões e, por outro lado, velar, no n.º 3 do artigo 5.º, pela observância dos direitos das pessoas interessadas, tal como o garante a Directiva 95/46/CE. Por isso, o Conselho previu a obrigação de os assinantes ou utilizadores serem previamente informados da utilização destes dispositivos e o direito que estes têm de os recusar, sem todavia impor o seu consentimento, como o Parlamento Europeu tinha previsto na sua alteração. O Conselho teve, nomeadamente, em conta o facto de que em muitos casos estes dispositivos se destinam a facilitar a prestação do serviço em questão,

alteração 36, cuja segunda parte é retomada pelo n.º 3 do artigo 14.º,

alterações 39 e 40 retomadas, com excepção da supressão do termo «edições», no n.º 1 do artigo 16.º,

alteração 41, retomada no seu princípio no n.º 1 do artigo 17.º, entendendo-se que convirá conseguir a entrada em vigor simultânea das diferentes directivas do «pacote telecomunicações», dando simultaneamente aos Estados-Membros um prazo de transposição suficiente,

alteração 42, retomada no seu princípio no que se refere à reanálise das disposições do n.º 6 do artigo 13.º, relativas às comunicações não solicitadas.

### 3. Alterações do Parlamento Europeu não aceites pelo Conselho

#### *Alteração 4 relativa ao considerando 11*

— o Conselho considera que o seu texto do considerando 11 garante melhor que a presente alteração o equilíbrio necessário entre as exigências da protecção da vida privada e as necessidades das autoridades nacionais encarregadas de garantir a segurança. Com efeito, o Conselho insiste em mencionar, por um lado, as medidas restritivas que os Estados-Membros poderão tomar e, por outro, as condições que estas medidas deverão cumprir em conformidade com a Convenção Europeia dos Direitos do Homem.

#### *Alteração 6 relativa ao considerando 21*

— o Conselho preferiu não se afastar da proposta da Comissão, por considerar que a referência aos instrumentos de criptografia ampliava, inadequadamente, num considerando, o âmbito de aplicação das medidas previstas no n.º 1 do artigo 5.º.

#### *Alteração 13 relativa ao considerando 34*

— o Conselho preferiu não se afastar da proposta da Comissão, dado ter a sensação que um dos elementos da presente alteração não parece ser totalmente compatível com o artigo 8.º, e um outro elemento ser susceptível de introduzir inutilmente uma certa rigidez.

#### *Alteração 18 relativa ao n.º 3 do artigo 1.º*

— o Conselho preferiu manter o texto da directiva em vigor, por considerar que do ponto de vista da transparência e da limpidez legislativa era preferível conservar a enumeração das actividades não abrangidas pela directiva.

#### *Alteração 20*

— esta alteração não parece ser, na opinião do Conselho, compatível com a alteração 19 que retomara praticamente na sua totalidade.

#### *Alteração 25*

— tal como a Comissão, o Conselho considerou que este aditamento não era apropriado na presente directiva que diz respeito aos serviços de comunicações acessíveis ao público através das redes públicas, entendendo-se que a Directiva 95/46/CE continua a aplicar-se às relações de trabalho a que se refere a presente alteração.

*Alteração 27*

- o Conselho considerou que esta alteração não introduz nenhum valor acrescentado relativamente ao texto da directiva actual e ao da proposta da Comissão.

*Alterações 16, 33 e 34*

- sobre a questão das listas de assinantes, o Conselho preferiu adoptar a nova abordagem proposta pela Comissão a fim de conciliar a possibilidade de os fornecedores desenvolverem serviços de publicação de listas, um nível mais elevado de protecção dos assinantes baseado no seu consentimento (*opt-in*), e uma formulação mais simples do artigo 12.º O Conselho também teve em conta a situação no sector da telefonia móvel. Por estas razões, o Conselho não retomou as alterações do Parlamento Europeu que se destinam, essencialmente, a restabelecer o texto da directiva actual.

*Alterações 35 e 34 relativas às comunicações não solicitadas*

- o texto da posição comum não retoma estas alterações relativas à questão das comunicações, que não foram solicitadas na medida em que alteram a proposta da Comissão que o Conselho apoia no seu princípio. Numa preocupação de protecção dos assinantes e de neutralidade tecnológica, o Conselho considerou, efectivamente, que convinha colocar sob o regime de consentimento do assinante o conjunto da utilização do correio electrónico para fins de prospecção directa, e não só os serviços de mensagens curtas (SMS), conforme proposto pelo Parlamento Europeu. No entanto, o Conselho considerou ser útil retomar dois elementos de flexibilidade que constam das alterações acima referidas, bem como na alteração 42 do Parlamento Europeu, respectivamente, a possibilidade de derrogação para determinadas relações comerciais anteriores (n.º 2 do artigo 13.º), e uma cláusula de reanálise (n.º 6 do artigo 13.º). O Conselho também retomou, no n.º 4 do artigo 13.º, o melhoramento do texto proposto pelo Parlamento Europeu destinado a garantir o carácter leal dos envios.

*Alteração 37*

- o Conselho considerou que não era apropriado retomar num artigo de directiva comunitária, e em pormenor, os elementos desta jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem. Como já foi mencionado, o Conselho preferiu fazê-lo mais sinteticamente no considerando 11.

*Alteração 38*

- o Conselho considera que esta alteração do Parlamento Europeu não é adequada, dado que o grupo do artigo 29.º da Directiva 95/46/CE é um órgão composto por representantes das autoridades nacionais de controlo dos Estados-Membros, encarregado de fornecer à Comissão conselhos e experiência profissional de alto nível. O Conselho também teve em mente que as consultas previstas nesta alteração já foram efectuadas a nível nacional, ou poderão sê-lo a qualquer momento, por iniciativa deste grupo ou da Comissão.

## POSIÇÃO COMUM N.º 27/2002

adoptada pelo Conselho em 28 de Janeiro de 2002

tendo em vista a adopção da Decisão n.º .../2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de ... , relativa ao sexto programa-quadro da Comunidade Europeia de acções em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração que visam contribuir para a realização do Espaço Europeu da Investigação e para a inovação (2002-2006)

(2002/C 113 E/04)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 166.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Para o cumprimento das missões enunciadas no artigo 2.º do Tratado, o artigo 163.º do Tratado dispõe que a Comunidade tem por objectivo reforçar as bases científicas e tecnológicas da indústria comunitária e fomentar o desenvolvimento da sua capacidade concorrencial internacional, bem como promover as acções de investigação consideradas necessárias ao abrigo de outras políticas comunitárias.
- (2) O artigo 164.º do Tratado enumera as acções a empreender pela Comunidade na prossecução desses objectivos, em complemento das acções empreendidas pelos Estados-Membros.
- (3) O Tratado prevê a adopção de um programa-quadro plurianual, do qual constarão todas as acções comunitárias de investigação, de desenvolvimento tecnológico e de demonstração (a seguir denominadas «IDT»). O presente programa-quadro respeita plenamente o princípio da subsidiariedade estabelecido no artigo 5.º do Tratado.
- (4) Nos termos do artigo 165.º do Tratado, a Comunidade e os Estados-Membros coordenarão a sua acção em matéria

de investigação e de desenvolvimento tecnológico de forma a assegurar a coerência recíproca das políticas nacionais e da política comunitária.

- (5) A Comissão apresentou no ano 2000 duas comunicações respectivamente sobre as perspectivas e os objectivos da criação de um Espaço Europeu da Investigação e sobre a realização do Espaço Europeu da Investigação e as orientações para as acções da União Europeia no domínio da investigação 2002-2006. «A inovação numa economia assente no conhecimento» foi também objecto de uma comunicação da Comissão no ano 2000.

- (6) Os Conselhos Europeus de Lisboa, de Março de 2000, de Santa Maria da Feira, de Junho de 2000, e de Estocolmo, de Março de 2001, aprovaram conclusões que visam a instauração rápida de um espaço europeu da investigação e da inovação, tendo em vista o crescimento económico sustentável, a criação de empregos e a coesão social, sendo o objectivo final permitir à União tornar-se, até 2010, na economia do conhecimento mais competitiva e dinâmica do mundo.

O Conselho Europeu de Gotemburgo de Junho de 2001 acordou numa estratégia para o desenvolvimento sustentável e acrescentou uma terceira dimensão, ambiental, à estratégia de Lisboa.

Em particular, o Conselho Europeu de Lisboa salientou a importância da iniciativa *e-Europa*, cujo objectivo é uma sociedade da informação para todos, enquanto que o Conselho Europeu de Estocolmo destacou a necessidade de medidas especiais no domínio das novas tecnologias, especialmente a biotecnologia.

- (7) O Parlamento Europeu <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>, o Conselho <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup>, o Comité Económico e Social <sup>(8)</sup> e o Comité das Regiões <sup>(9)</sup> pronunciaram-se igualmente a favor da realização do Espaço Europeu da Investigação.

<sup>(1)</sup> JO C 180 de 26.6.2001, p. 156.

<sup>(2)</sup> JO C 260 de 17.9.2001, p. 3.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 14 de Novembro de 2001, posição comum do Conselho de 28 de Janeiro de 2002 e decisão do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(4)</sup> Resolução de 18 de Maio de 2000 (JO C 59 de 23.2.2001, p. 250).

<sup>(5)</sup> Resolução de 15 de Fevereiro de 2001 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(6)</sup> Resolução de 15 de Junho de 2000 (JO C 205 de 19.7.2000, p. 1).

<sup>(7)</sup> Resolução de 16 de Novembro de 2000 (JO C 374 de 28.12.2000, p. 1).

<sup>(8)</sup> Parecer de 24 de Maio de 2000 (JO C 204 de 18.7.2000, p. 70).

<sup>(9)</sup> Parecer de 12 de Abril de 2000 (JO C 226 de 8.8.2000, p. 18).



- (8) A Comissão apresentou, em 19 de Outubro de 2000, as conclusões da avaliação externa sobre a realização e os resultados das acções comunitárias desenvolvidas durante os cinco anos que precederam essa avaliação, acompanhadas das suas observações.
- (9) O sexto programa-quadro deverá ter um efeito estruturador na investigação e no desenvolvimento tecnológico da Europa, incluindo os Estados-Membros, países candidatos associados e outros países associados, e contribuir de maneira significativa para a criação do Espaço Europeu da Investigação e para a inovação.
- (10) É conveniente proceder, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 166.º do Tratado, ao estabelecimento dos objectivos científicos e tecnológicos das acções previstas e à definição das prioridades respectivas relevantes, à fixação do montante global máximo e das modalidades da participação financeira da Comunidade no sexto programa-quadro, bem como das quotas-partes respectivas de cada uma das acções previstas, e também à definição das grandes linhas dessas acções que serão implementadas de acordo com o objectivo de proteger os interesses financeiros das Comunidades. É importante assegurar uma gestão financeira sólida do sexto programa-quadro.
- (11) Deve ser posta uma tónica especial nas necessidades das pequenas e médias empresas (PME).
- (12) O sexto programa-quadro deverá contribuir significativamente para o desenvolvimento da excelência científica e técnica e a coordenação da investigação europeia; o programa-quadro deverá destacar a importância da participação dos países candidatos associados na política comunitária de investigação e no Espaço Europeu da Investigação.
- (13) Os projectos com uma orientação específica e as acções de coordenação poderão ser também utilizados como «escada de excelência» para facilitar o acesso a pequenos agentes de investigação de excelência científica, incluindo PME, bem como a agentes de investigação dos países candidatos associados, às actividades deste programa-quadro.
- (14) A participação das regiões ultraperiféricas nas acções comunitárias de IDT deverá ser facilitada através de mecanismos adequados adaptados à sua situação especial.
- (15) A dimensão internacional e mundial das actividades europeias de investigação é importante na perspectiva da obtenção de benefícios mútuos. O sexto programa-quadro está aberto à participação dos países que celebraram os acordos necessários para o efeito, e está também aberto a nível de projectos, e na base do benefício mútuo, à participação de entidades de países terceiros e de organizações internacionais de cooperação científica. Serão empreendidas actividades específicas de apoio à participação de cientistas e instituições dos países em desenvolvimento, mediterrânicos, incluindo os Balcãs Ocidentais, bem como da Rússia e dos novos Estados independentes (NEI).
- (16) O Centro Comum de Investigação deverá contribuir para a execução do programa-quadro, podendo prestar apoio independente e orientado para a satisfação das necessidades do cliente na formulação e implementação das políticas comunitárias incluindo o acompanhamento da implementação dessas políticas nos domínios da sua competência específica.
- (17) Importa que as actividades de investigação desenvolvidas no âmbito do sexto programa-quadro sejam realizadas no respeito dos princípios éticos fundamentais, incluindo os que transparecem no artigo 6.º do Tratado da União Europeia e na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.
- (18) Na sequência da comunicação da Comissão «Estratégia de mobilidade no Espaço Europeu da Investigação», será promovida a mobilidade dos investigadores, com vista à concretização plena do Espaço Europeu da Investigação.
- (19) Na sequência da comunicação da Comissão «Mulheres e ciência», das resoluções do Conselho de 20 de Maio de 1999 <sup>(1)</sup> e de 26 de Junho de 2001 <sup>(2)</sup> e da resolução do Parlamento Europeu de 13 de Fevereiro de 2000 sobre esta matéria, foi desenvolvido um plano de acção que visa reforçar e realçar a posição e o papel das mulheres na ciência e na investigação na Europa, sendo necessárias outras acções nesse sentido.
- (20) A Comissão apresentará regularmente relatórios ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre o estado da realização do sexto programa-quadro. Por outro lado, a Comissão deverá mandar proceder a uma avaliação independente da realização das acções empreendidas, em tempo útil e antes da apresentação da proposta do sétimo programa-quadro, a qual será efectuada num espírito de abertura no que diz respeito a todos os intervenientes relevantes.
- (21) A execução do sexto programa-quadro poderá dar origem à participação da Comunidade em programas realizados por vários Estados-Membros ou à criação de empresas comuns ou quaisquer outros acordos na acepção dos artigos 169.º a 171.º do Tratado.
- (22) O Comité de Investigação Científica e Técnica (CREST) foi consultado,

DECIDEM:

#### Artigo 1.º

1. É adoptado um programa-quadro plurianual de acções comunitárias de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração, a seguir denominado «sexto programa-quadro», para o período de 2002 a 2006.

<sup>(1)</sup> JO C 201 de 16.7.1999, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 199 de 14.7.2001, p. 1.

2. O sexto programa-quadro compreende o conjunto das acções da Comunidade, conforme previsto no artigo 164.º do Tratado.

3. O sexto programa-quadro contribuirá para a criação do Espaço Europeu da Investigação e para a inovação.

4. O anexo I estabelece os objectivos científicos e tecnológicos e as respectivas prioridades e define as grandes linhas das acções previstas.

#### *Artigo 2.º*

1. O montante global máximo da participação financeira da Comunidade para o conjunto do sexto programa-quadro eleva-se a 16 270 milhões de euros, sendo a quota-parte de cada uma das acções fixada no anexo II.

2. As regras de execução da participação financeira da Comunidade são as que resultam do Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias, completadas pelo anexo III da presente decisão.

#### *Artigo 3.º*

Todas as acções de investigação desenvolvidas no âmbito do sexto programa-quadro devem ser realizadas no respeito dos princípios éticos fundamentais.

#### *Artigo 4.º*

No contexto do relatório anual a apresentar pela Comissão nos termos do artigo 173.º do Tratado, a Comissão deve apresentar informação pormenorizada sobre os progressos da realização do sexto programa-quadro, nomeadamente os progressos registados na concretização dos seus objectivos e no cumprimento

das suas prioridades. Deve ser também incluída informação sobre os aspectos financeiros.

#### *Artigo 5.º*

O programa-quadro é implementado através de programas específicos. Estes programas devem estabelecer objectivos precisos e regras de implementação.

#### *Artigo 6.º*

1. A Comissão deve acompanhar, de forma permanente e sistemática, com o apoio de peritos qualificados independentes, a implementação do sexto programa-quadro e dos seus programas específicos.

2. Antes de apresentar a sua proposta para o programa-quadro seguinte, a Comissão deve mandar proceder a uma avaliação externa, por peritos independentes altamente qualificados, da implementação e dos resultados das acções comunitárias durante os cinco anos que precedem essa mesma avaliação.

A Comissão deve comunicar as conclusões dessa avaliação, acompanhadas das suas observações, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões.

Feito em . . . , em . . .

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

## ANEXO I

**OBJECTIVOS CIENTÍFICOS E TECNOLÓGICOS, GRANDES LINHAS DAS ACÇÕES E PRIORIDADES**

## INTRODUÇÃO E LINHAS GERAIS

O sexto programa-quadro (a seguir designado «presente programa») será executado na prossecução dos objectivos, estabelecidos no n.º 1 do artigo 163.º do Tratado, de «reforçar as bases científicas e tecnológicas da indústria comunitária e fomentar o desenvolvimento da sua capacidade concorrencial internacional, bem como promover as acções de investigação consideradas necessárias ao abrigo de outros capítulos do presente Tratado».

A fim de melhor atingir esse objectivo, e contribuir para a criação do Espaço Europeu da Investigação e para a inovação, o presente programa foi estruturado em torno de três rubricas no âmbito das quais serão realizadas as quatro acções descritas no artigo 164.º do Tratado:

- orientação e integração da investigação comunitária,
- estruturação do Espaço Europeu da Investigação,
- reforço das bases do Espaço Europeu da Investigação.

As acções desenvolvidas no âmbito destas três rubricas contribuirão para a integração dos esforços e actividades de investigação à escala europeia e para a estruturação do Espaço Europeu da Investigação em diferentes dimensões. Será garantida a coordenação dessas acções.

As pequenas e médias empresas (PME) serão incentivadas a participar em todos os domínios do presente programa, em especial no contexto das acções desenvolvidas nos domínios temáticos prioritários.

Será assegurada a participação internacional nestas actividades. A participação será aberta a todos os países que tenham celebrado acordos de associação com a Comunidade para esse efeito. Outros países terceiros podem participar no presente programa através de acordos de cooperação bilateral.

Os investigadores e organizações de países terceiros podem também participar em projectos, a decidir caso a caso. As condições pormenorizadas em que as entidades de países terceiros e as organizações internacionais envolvidas em actividades de investigação podem participar no presente programa, incluindo as disposições financeiras, estão especificadas na decisão a adoptar em conformidade com o artigo 167.º do Tratado.

Será promovida a participação nas actividades do presente programa através da publicação da informação necessária sobre conteúdos, condições e procedimentos, a disponibilizar de uma forma atempada e exaustiva a potenciais participantes, incluindo os dos países candidatos associados e de outros países associados.

Durante a execução do presente programa e nas actividades de investigação dele decorrentes, devem ser respeitados os princípios éticos fundamentais, incluindo as exigências de bem-estar dos animais. Entre estes contam-se os princípios estabelecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a protecção da dignidade humana e da vida humana, a protecção dos dados pessoais e da privacidade e a defesa do ambiente de acordo com as disposições do direito comunitário e, quando aplicáveis, convenções internacionais, como a Declaração de Helsínquia, a Convenção do Conselho da Europa sobre direitos humanos e biomedicina, assinada em Oviedo em 4 de Abril de 1997, o protocolo adicional sobre a proibição da clonagem de seres humanos, assinado em Paris em 12 de Janeiro de 1998, a Convenção das Nações Unidas sobre os direitos da criança, a Declaração Universal sobre o genoma humano e os direitos humanos adoptada pela Unesco, as resoluções relevantes da Organização Mundial de Saúde (OMS), o Protocolo de Amesterdão relativo à protecção e ao bem-estar dos animais; e a legislação, regulamentação e orientações éticas em vigor nos países em que a investigação será desenvolvida.

**1. Orientação e integração da investigação comunitária**

As acções executadas a título desta primeira rubrica, que representarão a maior parte dos esforços desenvolvidos ao abrigo do presente programa, visam integrar os esforços e actividades de investigação à escala europeia. Centrar-se-ão principalmente em sete domínios prioritários claramente definidos, devendo outras acções específicas ser executadas no domínio mais vasto da investigação científica e tecnológica.

O Centro Comum de Investigação (CCI) prestará apoio independente e centrado nas necessidades do cliente para a elaboração e execução das políticas comunitárias, incluindo o acompanhamento da execução dessas políticas nos domínios da sua competência específica.

#### 1.1. *Prioridades temáticas*

Foram identificadas as sete prioridades temáticas seguintes:

1. Genómica e biotecnologia para a saúde;
2. Tecnologias da sociedade da informação;
3. Nanotecnologias e nanociências, materiais multifuncionais baseados no conhecimento e novos processos e dispositivos de produção;
4. Aeronáutica e espaço;
5. Qualidade e segurança alimentar;
6. Desenvolvimento sustentável, alterações globais e ecossistemas;
7. Cidadãos e governação na sociedade do conhecimento.

#### 1.2. *Actividades específicas abrangendo um campo mais vasto de investigação*

- 1.2.1. Políticas de apoio e previsão das necessidades científicas e tecnológicas: acções de apoio às políticas comunitárias e investigação que responda a necessidades novas e emergentes em matéria de ciência e técnica;
- 1.2.2. Actividades horizontais de investigação com a participação das PME: estas actividades específicas visam apoiar as PME europeias em domínios novos ou tradicionais no desenvolvimento das suas capacidades tecnológicas e na melhoria da sua capacidade de operarem numa escala europeia e internacional;
- 1.2.3. Medidas específicas de apoio à cooperação internacional: em apoio das relações externas e da política de desenvolvimento da Comunidade, serão tomadas medidas específicas de incentivo à cooperação internacional no domínio da investigação. Em princípio, participarão os seguintes grupos de países terceiros:
  - a) Países em desenvolvimento;
  - b) Países mediterrânicos, incluindo os Balcãs Ocidentais;
  - c) Rússia e os novos Estados independentes (NEI).

#### 1.3. *Actividades não nucleares do Centro Comum de Investigação*

Foram seleccionados dois domínios específicos de investigação para as acções do CCI:

- a) Alimentos, produtos químicos e saúde;
- b) Ambiente e sustentabilidade.

## 2. **Estruturação do espaço europeu da investigação**

As acções neste domínio cobrirão os seguintes aspectos:

#### 2.1. *Investigação e inovação*

Acções de estímulo à inovação tecnológica, à utilização dos resultados da investigação, à transferência de conhecimentos e tecnologias e à criação de empresas tecnológicas na Comunidade e em todas as suas regiões serão levadas a cabo a título desta rubrica em complemento das acções relacionadas com a inovação na rubrica «Orientação e integração da investigação comunitária».

## 2.2. Recursos humanos e mobilidade

Acções de apoio ao desenvolvimento de recursos humanos de nível mundial em todas as regiões da Comunidade através da promoção da mobilidade transnacional para efeitos de formação, ao desenvolvimento de competências especializadas ou transferência de conhecimentos entre diferentes sectores, apoiando o desenvolvimento da excelência e contribuindo para tornar a Europa mais atractiva para os melhores investigadores dos países terceiros. Deverão ser postas em prática medidas adequadas de apoio para desenvolver o potencial presente em todos os sectores da população, nomeadamente nas mulheres.

## 2.3. Infra-estruturas de investigação

Acções de promoção da utilização optimizada (incluindo o acesso) das infra-estruturas de investigação e de apoio à identificação, planificação e, em casos devidamente justificados, criação das instalações de investigação de alto nível de interesse europeu.

## 2.4. Ciência e sociedade

Acções de incentivo das relações harmoniosas entre a ciência e a sociedade, e de sensibilização da sociedade para a inovação graças às novas relações e ao diálogo esclarecido entre investigadores, industriais, decisores políticos e cidadãos.

## 3. Reforço das bases do espaço europeu da investigação

Acções de reforço da coordenação e de apoio ao desenvolvimento coerente das políticas de investigação e desenvolvimento na Europa. Essas acções deverão facultar apoio financeiro a medidas tais como a abertura de programas nacionais.

Apresenta-se adiante uma descrição mais pormenorizada das acções empreendidas a título destas rubricas.

### 1. ORIENTAÇÃO E INTEGRAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO COMUNITÁRIA

As acções executadas a título desta rubrica representarão a parte mais importante dos esforços de investigação desenvolvidos no âmbito do presente programa, que visam contribuir para o objectivo geral do Tratado de reforçar as bases científicas e técnicas da indústria comunitária e incentivá-la a ser mais competitiva a nível internacional, promovendo ao mesmo tempo todas as actividades de investigação consideradas necessárias pelos outros capítulos do Tratado. A fim de gerar valor acrescentado europeu reunindo uma massa crítica de recursos, o presente programa centrar-se-á em sete prioridades temáticas claramente definidas em que os esforços de investigação comunitária serão integrados congregando-os e tornando-os mais operantes à escala europeia.

Nas acções desenvolvidas a título desta rubrica será dada especial atenção à inovação tecnológica e ao desenvolvimento inicial de empresas altamente inovadoras em áreas de interesse vital para a competitividade europeia. Será realizada investigação exploratória na vanguarda dos conhecimentos sobre questões estreitamente relacionadas com um ou mais tópicos da prioridade temática. Dar-se-á também o devido destaque aos aspectos ligados às medidas e ensaios. Ter-se-á na devida conta o princípio do desenvolvimento sustentável e os aspectos socio económicos, éticos e culturais em sentido lato, e a igualdade entre géneros, das acções previstas, sempre que isso for relevante para uma determinada acção.

Para complementar os esforços nas prioridades temáticas, haverá actividades de investigação horizontais específicas dirigidas às PME, à inovação e à cooperação internacional e que responderão aos objectivos da política comunitária e às necessidades futuras e emergentes de investigação.

#### 1.1. Prioridades temáticas

##### 1.1.1. Genómica e biotecnologia para a saúde <sup>(1)</sup>

###### *Objectivo*

O objectivo das acções desenvolvidas neste domínio é ajudar a Europa a explorar, através de um esforço integrado de investigação, os resultados dos progressos realizados na decifração dos genomas dos organismos vivos, muito especialmente em benefício da saúde pública e dos cidadãos e a fim de reforçar a competitividade da indústria europeia de biotecnologia. No domínio das aplicações, será dada ênfase à investigação destinada a transpor a investigação fundamental para a fase das aplicações, de forma a permitir um progresso real e consistente em medicina e a melhorar a qualidade de vida.

<sup>(1)</sup> Os conhecimentos fundamentais em genómica (incluindo humana/animal/vegetal) estão cobertos pela primeira prioridade, bem como as suas aplicações à saúde humana. As aplicações aos géneros alimentícios estão cobertas pela quinta prioridade (por exemplo, no capítulo da nutrição/melhor qualidade alimentar). Outras questões relacionadas com as ciências biológicas são tratadas na sexta prioridade ou cobertas, conforme o caso, pela secção 1.2.1 («Investigação orientada para as políticas») bem como pela rubrica 3.

*Justificação do esforço e do valor acrescentado europeu*

Os trabalhos de investigação «pós-genómica» baseados na análise do genoma humano e de genomas de outros organismos deverão ter como resultado numerosas aplicações em variados sectores relacionados com a saúde, em especial no aperfeiçoamento de novas ferramentas de diagnóstico e de novos tratamentos capazes de contribuir para a luta contra as doenças actualmente não controladas e que constituem mercados potenciais importantes; esta investigação poderá também ter implicações sobre a investigação em áreas como o ambiente e a agricultura.

A fim de melhorar a posição da União neste domínio e de beneficiar plenamente das repercussões económicas e sociais do desenvolvimento previsto, bem como contribuir para o debate internacional, é simultaneamente necessário aumentar substancialmente os investimentos e integrar num esforço coerente as actividades de investigação desenvolvidas na Europa.

*Ações previstas*

As acções desenvolvidas pela Comunidade para esse efeito incidirão nos seguintes aspectos:

**A. Genómica avançada e suas aplicações na saúde**

- a) Conhecimentos fundamentais e ferramentas básicas para a genómica funcional em todos os organismos:
  - i) expressão dos genes e proteómica;
  - ii) genómica estrutural;
  - iii) genómica comparativa e genética populacional;
  - iv) bioinformática;
  - v) abordagens multidisciplinares da genómica funcional para compreensão de processos biológicos fundamentais;
- b) Aplicação dos conhecimentos e das tecnologias nos domínios da genómica e da biotecnologia da saúde:
  - i) plataformas tecnológicas para desenvolvimentos nos domínios de novas ferramentas de diagnóstico, prevenção e terapêutica (incluindo abordagens farmacogenómicas, investigação de células germinais e métodos alternativos a ensaios em animais).

**B. Luta contra as principais doenças**

- a) Abordagem orientada para a aplicação dos conhecimentos e tecnologias da genómica médica, incluindo o uso da genómica animal e vegetal, se relevante, principalmente nos seguintes domínios<sup>(1)</sup>:
  - i) luta contra a diabetes, as doenças do sistema nervoso (incluindo quando necessário as doenças mentais), as doenças cardiovasculares e as doenças raras;
  - ii) luta contra a resistência aos antibióticos e outros medicamentos;
  - iii) estudo do desenvolvimento humano, do cérebro e do processo de envelhecimento.
- b) Será posta em prática uma abordagem mais vasta no que diz respeito:
  - i) ao cancro, com especial incidência no desenvolvimento de estratégias centradas no doente, desde a prevenção até ao diagnóstico e tratamento;
  - ii) à luta contra as três doenças infecciosas ligadas à pobreza (sida, malária e tuberculose) que são objecto de uma acção de luta prioritária a nível da União e a nível internacional.

<sup>(1)</sup> Ver também secção 1.2.1 «Políticas de apoio e previsão das necessidades científicas tecnológicas da UE» e rubrica 3 («Reforço das bases do Espaço Europeu de Investigação») para outros tópicos relacionados com a saúde.

### 1.1.2. Tecnologias da sociedade da informação (TSI)

#### *Objectivo*

O objectivo das acções desenvolvidas neste domínio é, em conformidade com as conclusões do Conselho Europeu de Lisboa e os objectivos da iniciativa *e-Europe*, incentivar na Europa o desenvolvimento de tecnologias de *hardware* e *software* e aplicações fulcrais para a construção da sociedade da informação, a fim de reforçar a competitividade industrial europeia e dar aos cidadãos europeus de todas as regiões da União a possibilidade de tirar todo o partido do desenvolvimento da sociedade do conhecimento.

#### *Justificação do esforço e do valor acrescentado europeu*

No início do século XXI, as tecnologias da informação e da comunicação estão a revolucionar o funcionamento da economia e da sociedade e geram novas maneiras de produzir, comerciar e comunicar.

Por outro lado, este tornou-se o segundo maior sector económico da União, com um mercado anual de 2 000 milhares de milhões de euros. Emprega na Europa mais de 2 milhões de pessoas, valor em crescimento constante.

A Europa encontra-se bem posicionada para liderar e modelar o futuro desenvolvimento não só das tecnologias, como também do seu impacto na nossa vida e no nosso trabalho. A futura competitividade de toda a indústria europeia e os padrões de vida dos cidadãos europeus dependem largamente dos esforços desenvolvidos em investigação sobre TSI, com vista a preparar a próxima geração de produtos, processos e serviços.

Sucessos industriais e comerciais como o obtido pela Europa em matéria de comunicações móveis, graças à norma *Global System for Mobile Communication* (GSM), não se repetirão a não ser que se invista neste domínio, de forma concertada, uma massa crítica de meios de investigação destinados a integrar à escala europeia os esforços públicos e privados.

Com a preocupação de exercer um impacto máximo em termos económicos e sociais, os esforços devem concentrar-se na geração futura de tecnologias na qual os computadores, interfaces e redes estarão mais integrados no ambiente quotidiano e tornarão acessíveis, através de interacções fáceis e «naturais», uma multiplicidade de serviços e aplicações. Esta visão da «inteligência ambiente» (ambiente inteligente interactivo) destina-se a colocar o utilizador, o ser humano, no centro do futuro desenvolvimento da sociedade do conhecimento.

As acções da Comunidade concentrar-se-ão nas prioridades tecnológicas que permitam concretizar esta visão. Terão como objectivo a mobilização da comunidade de investigadores em torno de iniciativas com objectivos específicos, como o desenvolvimento das próximas gerações de sistemas de comunicações móveis, com vista a atingir os objectivos de médio e longo prazo, oferecendo simultaneamente a possibilidade de responder a novas solicitações e necessidades, não só dos mercados como também das políticas públicas e dos cidadãos.

#### *Acções previstas*

As acções desenvolvidas incidirão portanto nas seguintes prioridades tecnológicas:

Investigação de carácter integrador sobre os domínios tecnológicos de interesse prioritário para os cidadãos e as empresas

Em complemento e prolongando os progressos esperados no desenvolvimento das tecnologias de base, investigação que vise encontrar soluções para os importantes desafios da economia e da sociedade, que a sociedade do conhecimento enfrenta, incluindo as consequências para o trabalho e para o ambiente de trabalho e, consequentemente, centrados em:

- a) Investigação de tecnologias que tratem dos desafios-chave decorrentes do mundo «integralmente digital» e da necessidade de garantir os direitos e privacidade dos cidadãos;
- b) Sistemas de «inteligência ambiente» que permitam o acesso generalizado à sociedade da informação, independentemente da idade e das condições, bem como sistemas interactivos e inteligentes para a saúde, a mobilidade e a segurança, o lazer, o acesso turístico ao património cultural e a sua preservação, e o ambiente;

- c) Comércio electrónico e móvel, bem como as tecnologias que reforcem a segurança das transacções e das infra-estruturas, novas ferramentas e métodos de trabalho, tecnologias de ensino (como por exemplo o ensino electrónico) e sistemas de capitalização dos conhecimentos, de gestão empresarial integrada e de administração pública electrónica, tomando em consideração as necessidades dos consumidores;
- d) Plataformas e sistemas distribuídos de grande escala, incluindo os sistemas baseados na *global resource information database* (GRID, base de dados sobre os recursos mundiais) que permitam encontrar soluções eficazes para problemas complexos em domínios como o ambiente, a energia, a saúde, o transporte e a concepção industrial.

#### Infra-estruturas de comunicação e de processamento da informação

Infra-estruturas de comunicação móveis, sem fios, ópticas e de banda larga e tecnologias de computação e de *software* que sejam fiáveis, de vasta aplicação e possam ser adaptadas de modo a satisfazer as necessidades crescentes de aplicações e serviços. O apoio incidirá em:

- a) Novas gerações de sistemas e redes de comunicações móveis e sem fios, sistemas de comunicação por satélite, tecnologias integralmente ópticas, integração e gestão das redes de comunicação, incluindo soluções de redes interoperáveis, tecnologias capacitantes necessárias para o desenvolvimento de sistemas, infra-estruturas e serviços, em especial audiovisuais. Os trabalhos levarão também ao desenvolvimento da próxima geração internet;
- b) Tecnologias, arquitecturas e sistemas distribuídos e integrados de *software* que suportem o desenvolvimento de serviços multifuncionais e complexos com participação de múltiplos intervenientes; engenharia e controlo de sistemas complexos e de grande escala que assegurem a fiabilidade e a robustez.

#### Componentes e microssistemas

Componentes miniaturizados e a custos reduzidos com base em novos materiais e integrando funcionalidades alargadas, incidindo o esforço em:

- a) Concepção e produção de componentes nano, micro e optoelectrónicos e fotónicos, nomeadamente os que são utilizados para o armazenamento da informação, levando a miniaturização até aos seus limites e minimizando os custos e o consumo de energia de componentes microelectrónicos e de microssistemas, tomando em consideração o impacto ambiental de sistemas de TSI;
- b) Nanoelectrónica, microtecnologias, ecrãs e microssistemas, e investigação multidisciplinar sobre novos materiais e dispositivos quânticos; novos modelos e conceitos de processamento da informação.

#### Gestão da informação e interfaces

Investigação sobre as ferramentas de gestão da informação e sobre as *interfaces* que permitam interacções mais fáceis, em todo o lado e a qualquer momento, com serviços e aplicações baseados no conhecimento, incidindo o esforço em:

- a) Sistemas de representação e gestão do conhecimento baseados no contexto e na semântica, incluindo sistemas cognitivos, bem como ferramentas de criação, organização, navegação, recuperação, partilha, preservação e difusão de conteúdos digitais;
- b) *Interfaces* multissensoriais capazes de compreender e interpretar a expressão natural do homem através das palavras, dos gestos e dos diferentes sentidos, ambientes virtuais, bem como sistemas plurilinguísticos, indispensáveis à construção da sociedade do conhecimento à escala europeia.

### 1.1.3. Nanotecnologias e nanociências, materiais multifuncionais baseados no conhecimento e novos processos e dispositivos de produção

#### Objectivo

Com as acções desenvolvidas neste domínio pretende-se ajudar a Europa a adquirir a massa crítica de capacidades necessária para desenvolver e explorar, nos próximos anos, nomeadamente numa perspectiva de aumento da ecoeficiência e redução das descargas de substâncias perigosas no ambiente, as tecnologias de ponta para os produtos, serviços e processos de fabrico baseados no conhecimento.



*Justificação do esforço e do valor acrescentado europeu*

A indústria transformadora europeia produz actualmente bens e serviços num valor de cerca de 4 000 milhares de milhões de euros por ano. Num mercado mundial cada vez mais concorrencial, a Europa deve manter e reforçar a sua competitividade, satisfazendo simultaneamente os requisitos do desenvolvimento sustentável. Para tal é necessário um esforço importante de aperfeiçoamento, desenvolvimento e difusão das tecnologias avançadas: nanotecnologias, materiais multifuncionais baseados no conhecimento e novos processos de produção.

Nas fronteiras da engenharia quântica, da tecnologia dos materiais e da biologia molecular, e previsivelmente um dos factores-chave da próxima revolução industrial, as nanotecnologias exigem investimentos consideráveis.

A Europa possui competências significativas em alguns destes sectores, como a nanofabricação e a nanoquímica, e deve desenvolver os seus esforços nesse domínio de maneira mais substancial e coordenada.

No domínio dos materiais, o objectivo é desenvolver materiais inteligentes com elevado valor acrescentado de aplicação previsível em sectores como os transportes, a energia, a electrónica e o sector biomédico, para os quais existe um mercado potencial de várias dezenas de milhares de milhões de euros.

O desenvolvimento de sistemas de produção flexíveis, integrados e limpos exige um esforço substancial de investigação em matéria de aplicação das novas tecnologias ao fabrico e à gestão.

*Ações previstas*

Nanotecnologias e nanociências:

- a) Investigação interdisciplinar a longo prazo para a compreensão dos fenómenos, o controlo dos processos e o desenvolvimento de ferramentas de investigação;
- b) Arquitecturas supramoleculares e macromoléculas;
- c) Nanobiotecnologias;
- d) Técnicas de engenharia à escala nanométrica para a criação de materiais e de componentes;
- e) Desenvolvimento de dispositivos e de instrumentos de manipulação e de controlo;
- f) Aplicações em domínios como a saúde, a química, a energia e o ambiente.

Materiais multifuncionais baseados no conhecimento:

- a) Desenvolvimento dos conhecimentos fundamentais;
- b) Tecnologias associadas à produção e transformação, incluindo o processamento de materiais multifuncionais baseados no conhecimento e de biomateriais;
- c) Engenharia de apoio.

Novos processos e dispositivos de produção:

- a) Desenvolvimento de processos novos e de sistemas de fabrico flexíveis e inteligentes que integrem os progressos das tecnologias de fabrico virtual, os sistemas interactivos de apoio à tomada de decisões, a engenharia de alta precisão e a robótica inovadora;
- b) Investigação sistémica necessária para a gestão sustentável dos resíduos e o controlo dos riscos na produção e fabrico, incluindo bioprocessos, que conduzam à redução do consumo de fontes primárias e a menos poluição;
- c) Desenvolvimento de novos conceitos que optimizem o ciclo de vida dos sistemas, produtos e serviços industriais.

#### 1.1.4. Aeronáutica e espaço

##### *Objectivo*

O objectivo das acções desenvolvidas neste domínio é duplo: reforçar, através da integração das suas actividades de investigação, as bases científicas e tecnológicas da indústria europeia no domínio da aeronáutica e do espaço, fomentar o desenvolvimento da sua capacidade concorrencial internacional e contribuir para a exploração do potencial de investigação europeu neste sector, ao serviço de uma melhor segurança e protecção do ambiente.

##### *Justificação do esforço e do valor acrescentado europeu*

Distintos no plano tecnológico e económico, mas próximos pelas suas repercussões industriais e políticas e pelos seus intervenientes, os dois sectores da indústria aeroespacial são domínios em que a Europa tem uma tradição de sucesso e de potencial económico e comercial.

Todavia, o investimento americano nestes domínios é actualmente três a seis vezes superior, consoante os sectores.

Num ambiente concorrencial cada vez mais exigente, as necessidades previsíveis em matéria de transportes aéreos ascendem, à escala mundial, a cerca de 14 000 novos aparelhos nos próximos 15 anos, o que representa um mercado de 1 000 milhares de milhões de euros. O esforço de integração das capacidades industriais e das actividades de desenvolvimento que assegurou os sucessos europeus neste domínio deve agora responder com um esforço semelhante de integração em matéria de investigação, sobre os temas e tópicos prioritários.

Com este objectivo em mente, os esforços de investigação a nível europeu, nacional e do sector privado deverão ser optimizados em torno de uma visão comum e de uma agenda de investigação estratégica.

No domínio do espaço, e na sequência da comunicação da Comissão «A Europa e o espaço: início de um novo capítulo», é necessário que a Comunidade apoie os trabalhos de investigação que permitam aos mercados e à sociedade tirar benefícios do espaço.

##### *Acções previstas*

###### *Aeronáutica*

Em matéria de investigação em aeronáutica, incluindo os sistemas de transportes aéreos, a acção da Comunidade incidirá na investigação e nas actividades de desenvolvimento tecnológico necessárias para:

- a) Reforçar a competitividade da indústria europeia em matéria de aparelhos civis, de motores e de equipamentos;
- b) Reduzir o impacto ambiental das aeronaves, incluindo o consumo de combustível, os danos e repercussões no ambiente (emissões de CO<sub>2</sub> e de NO<sub>x</sub>, ruído);
- c) Reforçar a segurança dos aparelhos num tráfego aéreo em grande aumento;
- d) Aumentar a capacidade e a segurança do sistema de transportes aéreos, em apoio à criação do «céu único europeu» (sistemas de controlo e gestão do tráfego aéreo).

###### *Espaço*

Desenvolvida em estreita coordenação com a Agência Espacial Europeia (ESA), as outras agências espaciais, os centros de investigação e a indústria, e com o objectivo de reforçar a coerência dos elevadíssimos investimentos necessários, a acção da União incidirá sobre:

- a) Investigação sobre sistemas e serviços baseados em satélite relevantes para o projecto Galileo de navegação por satélite;
- b) Investigação sobre sistemas baseados em satélite relevantes para a plataforma de monitorização global do ambiente e da segurança (GMES), tendo em atenção as necessidades dos utentes;
- c) Investigação avançada necessária para a integração do segmento espacial e do segmento terrestre no domínio das comunicações.

### 1.1.5. Qualidade e segurança alimentar

#### *Objectivo*

O objectivo das acções desenvolvidas neste domínio consiste em contribuir para o estabelecimento das bases científicas e tecnológicas integradas necessárias ao desenvolvimento de uma cadeia ambientalmente correcta de produção e distribuição de alimentos mais seguros, mais sãos e variados, incluindo alimentos de origem marinha, e em controlar os riscos associados à alimentação, apoiando-se nomeadamente nas ferramentas da biotecnologia tendo em conta os resultados da investigação pós-genómica, bem como em controlar os riscos para a saúde associados às alterações do ambiente.

#### *Justificação do esforço e do valor acrescentado europeu*

As recentes crises no sector alimentar, mais especificamente a da encefalopatia espongiforme bovina (EEB), revelaram ao mesmo tempo a complexidade das questões da segurança alimentar e a sua dimensão na maior parte dos casos internacional e transfronteiras.

A integração do mercado interno europeu em matéria agrícola e alimentar exige uma abordagem dos problemas que se colocam neste domínio e a conseqüente realização de trabalhos de investigação com eles relacionados, à escala europeia. É nesta perspectiva que será em breve criada a Autoridade para a Segurança Alimentar Europeia.

Os cidadãos e consumidores esperam que a investigação contribua para garantir que os géneros e produtos comercializados são de elevada qualidade, sãos e podem ser consumidos com segurança. Para tal, a tónica deverá ser colocada na globalidade da cadeia de produção, «do prado ao prato», incluindo, quando adequado, a aplicação de ciências e biotecnologias zoológicas e botânicas relevantes para esta área. Devem ser tidos em conta os requisitos relativos à saúde e bem-estar animal.

Tal exige a disponibilização de conhecimentos científicos tão completos, precisos e actualizados quanto possível. A par da saúde pública, está em jogo a prosperidade de um sector que representa cerca de 600 milhares de milhões de euros de volume de negócio anual e 2,6 milhões de empregos.

Tendo em conta que a maior parte do sector é constituído por empresas de pequena dimensão, o êxito das actividades desenvolvidas dependerá da adaptação dos conhecimentos e processos às características específicas destas empresas.

Para a Europa, trata-se também de poder contribuir de forma substancial para os trabalhos de investigação sobre estas questões, que se colocam hoje a nível mundial, e de forma coerente para o debate internacional sobre esta matéria, com base em conhecimentos tão precisos e completos quanto possível.

As mesmas observações são aplicáveis aos diferentes aspectos dos problemas ligados ao impacto dos factores ambientais na saúde (por exemplo, desreguladores endócrinos, agentes cancerígenos), que suscitam preocupações crescentes dos cidadãos europeus, manifestando-se frequentemente à escala internacional. Por estas diferentes razões, mas também a fim de beneficiar da conjugação das melhores fontes especializadas disponíveis em domínios complexos, os trabalhos de investigação em causa devem ser efectuados a nível europeu, de uma forma que permita assegurar uma verdadeira coordenação das actividades nacionais.

#### *Acções previstas*

As acções comunitárias incidirão sobre a investigação, incluindo, se necessário, a investigação pós-genómica, ligada a diferentes aspectos do controlo dos riscos alimentares e das relações entre saúde e alimentação:

- a) Métodos de produção e transformação mais seguros e ambientalmente mais correctos e alimentos humanos e animais mais sãos, nutritivos, funcionais e variados, baseados em sistemas tais como a produção integrada, sistemas agrícolas com menor nível de factores de produção incluindo a agricultura orgânica, e a utilização de ciências e biotecnologias botânicas e zoológicas;
- b) Epidemiologia das afecções e alergias ligadas à alimentação, incluindo o impacto do regime alimentar na saúde das crianças;
- c) Impacto da alimentação, por exemplo de novos produtos, de produtos resultantes da agricultura biológica, de alimentação funcional, de produtos que contêm organismos geneticamente modificados, e dos decorrentes de progressos recentes em biotecnologia, na saúde;

- d) Processos de rastreabilidade em toda a cadeia de produção, por exemplo os relativos aos organismos geneticamente modificados, incluindo os baseados em desenvolvimentos recentes em biotecnologia;
- e) Métodos de análise, detecção e controlo de contaminantes químicos e de microrganismos patogénicos existentes ou emergentes (como vírus, bactérias, leveduras, fungos, parasitas e novos agentes do tipo prião, incluindo o desenvolvimento de testes diagnósticos *ante mortem* para a EEB e o tremor epizoótico);
- f) Impacto na saúde humana da alimentação animal, incluindo produtos contendo organismos geneticamente modificados, e da utilização, nesta alimentação, de subprodutos de diversas origens;
- g) Riscos ambientais para a saúde, ligados à cadeia alimentar (químicos, biológicos e físicos), e exposições combinadas de substâncias autorizadas, incluindo o impacto das catástrofes ambientais locais e da poluição na segurança dos géneros alimentícios, com tónica nos riscos cumulativos, nas vias de transmissão ao homem, nos efeitos a longo prazo e da exposição a pequenas doses, bem como o impacto nos grupos particularmente sensíveis, especialmente as crianças.

#### 1.1.6. Desenvolvimento sustentável, alterações globais e ecossistemas

##### *Objectivo*

O objectivo das acções desenvolvidas neste domínio consiste em reforçar as capacidades científicas e tecnológicas necessárias para a Europa implementar um desenvolvimento sustentável, sublinhado pelo Conselho Europeu de Gotemburgo, integrando os seus objectivos ambientais, económicos e sociais, atendendo especialmente às energias renováveis, aos transportes e à gestão sustentável dos recursos terrestres e marinhos europeus. Estas acções deverão permitir aos Estados-Membros, países candidatos e outros países candidatos associados contribuir significativamente para os esforços desenvolvidos internacionalmente para compreender e controlar as alterações globais e preservar o equilíbrio dos ecossistemas.

##### *Justificação do esforço e do valor acrescentado europeu*

A implementação, à escala global, de um desenvolvimento sustentável exige muito particularmente:

- a) A concepção, desenvolvimento e difusão de tecnologias e soluções, tais como a promoção de mudanças de comportamento de consumo de energia que permitam assegurar a conservação e uma utilização mais racional e sustentável dos recursos naturais, com menos resíduos e a redução do impacto da actividade económica no ambiente. De entre os sectores com importância estratégica neste contexto contam-se os da energia e dos transportes, especialmente os aspectos de desenvolvimento urbano e regional dos mesmos;
- b) Uma melhor compreensão dos ecossistemas e dos mecanismos e impactos das alterações globais (por exemplo alterações climáticas), incluindo os efeitos desses mecanismos nos recursos terrestres e marinhos, bem como o desenvolvimento de capacidades de previsão neste domínio.

Em matéria tecnológica, tal como destacado no livro verde da Comissão «Para uma estratégia europeia de segurança do aprovisionamento energético» e no livro branco da Comissão «A política europeia de transportes no horizonte 2010: a hora das opções», dois domínios prioritariamente em causa são a energia e os transportes, responsáveis por mais de 80 % das emissões totais de gases com efeito de estufa e por mais de 90 % das emissões de CO<sub>2</sub>.

Nos termos do Protocolo de Quioto de 1997 à convenção-quadro das Nações Unidas sobre as alterações climáticas, de 1992, a União assumiu o compromisso de, no período de 2008 a 2012, reduzir as suas emissões de gases com efeito de estufa em 8 % relativamente ao seu nível de 1990. Tal exigirá o desenvolvimento de soluções inovadoras para energia e transportes sustentáveis. Outros compromissos importantes estão contidos em instrumentos internacionais tais como a Convenção das Nações Unidas sobre a diversidade biológica, de 1992, a Convenção das Nações Unidas de combate à desertificação nos países afectados por seca grave e/ou desertificação, particularmente em África, de 1994, e o Protocolo de Montreal sobre as substâncias que deterioram a camada de ozono, de 1987, bem como a estratégia da União para o desenvolvimento sustentável, incluindo o sexto programa de acção sobre o ambiente.

A concretização do referido objectivo no curto prazo exige um esforço importante de implantação de tecnologias actualmente em desenvolvimento. A acção comunitária é importante para garantir a coordenação da contribuição da Europa para os esforços mundiais.

Para além deste objectivo, a realização de um desenvolvimento sustentável a longo prazo, com as próximas décadas como horizonte, implica a disponibilização e rentabilização das fontes e vectores energéticos mais adequados deste ponto de vista. Tal exige um esforço de investigação sustentado a mais longo prazo.

São também necessários trabalhos de investigação de médio e longo prazo para desenvolver sistemas europeus sustentáveis de transportes e avançar no contexto das alterações globais e da protecção da biodiversidade e preservação dos ecossistemas, o que contribuirá também para a mobilização sustentável dos recursos terrestres e marinhos. No contexto das alterações globais, as estratégias de utilização integrada e sustentável dos ecossistemas agrícolas e florestais revestem-se de uma especial importância para a preservação destes ecossistemas, e contribuirão substancialmente para o desenvolvimento sustentável da Europa.

#### *Ações previstas*

Os esforços de IDT da Comunidade concentrar-se-ão em actividades nos domínios seguintes:

#### I. Sistemas energéticos sustentáveis <sup>(1)</sup>

- a) A curto e médio prazo, especialmente no meio urbano:
  - i) energia limpa, designadamente fontes renováveis de energia e sua integração no sistema energético, incluindo o armazenamento, a distribuição e o consumo;
  - ii) poupança de energia e eficiência energética, incluindo a que deverá ser obtida através do uso de matérias-primas renováveis;
  - iii) combustíveis alternativos para veículos motorizados;
- b) A médio e mais longo prazo:
  - i) pilhas de combustível, incluindo as suas aplicações;
  - ii) novas tecnologias para as fontes de energia bem como o transporte e o armazenamento de energia à escala europeia, nomeadamente a tecnologia do hidrogénio;
  - iii) novos e avançados conceitos de tecnologias de energias renováveis com um significativo potencial energético futuro e que exijam esforços de investigação a longo prazo;
  - iv) eliminação do CO<sub>2</sub> associada com instalações de combustível fóssil mais limpas;

#### II. Transportes de superfície sustentáveis <sup>(2)</sup>

- a) Desenvolver sistemas e meios de transporte de passageiros e mercadorias respeitadores do ambiente e transportes urbanos limpos, com utilização racional do automóvel na cidade:
  - i) novas tecnologias e conceitos para o transporte de superfície, incluindo novos sistemas de propulsão e integração das pilhas de combustível para efeitos de transporte;
  - ii) desenho e técnicas de produção avançados para a melhoria da qualidade, segurança, reciclabilidade, conforto e eficácia em termos de custos;
- b) Tornar os transportes ferroviários e marítimos mais eficazes e mais competitivos, satisfazer as necessidades de interoperabilidade dos modos de transporte e garantir o transporte inteligente e seguro de passageiros e mercadorias:
  - i) reequilíbrio e integração de diferentes modos, em especial no contexto urbano e regional, tornando mais eficaz o transporte ferroviário e marítimo (por exemplo, promovendo a intermodalidade);
  - ii) aumento da segurança, e prevenção dos congestionamentos de tráfego (em especial nas áreas urbanas), através da integração de soluções inovadoras a nível de electrónica e *software* e recorrendo à utilização de sistemas avançados de navegação por satélite e a soluções telemáticas.

<sup>(1)</sup> Outros tópicos relacionados com a energia estão incluídos na secção 1.2.1 («Apoio às políticas e previsão das necessidades científicas e tecnológicas») e no título 3.

<sup>(2)</sup> Outros tópicos relacionados com a política de transportes (como por exemplo segurança dos transportes, instrumentos e indicadores do desempenho e previsão dos sistemas de transportes) são tratados na secção 1.2.1 («Apoio às políticas e previsão das necessidades científicas e tecnológicas»).

### III. Alterações globais e ecossistemas

A acção da Comunidade incidirá prioritariamente nos seguintes aspectos:

- a) Impacto sobre o clima e mecanismos das emissões de gases com efeito de estufa e dos poluentes atmosféricos de todas as fontes, incluindo as resultantes dos fornecimentos de energia, dos transportes e da agricultura, da deterioração do ozono e dos «sumidouros» de carbono (oceanos, florestas, solos), em especial para melhorar a previsão e avaliar as opções de remediação;
- b) Ciclo da água e aspectos relacionados com os solos;
- c) Compreensão da biodiversidade terrestre e marinha, funções do ecossistema marinho, protecção dos recursos genéticos, gestão sustentável dos ecossistemas terrestres e marinhos e suas interacções com as actividades humanas;
- d) Mecanismos de desertificação e catástrofes naturais;
- e) Estratégias para uma gestão sustentável dos solos, incluindo a gestão integrada da zona costeira (ICZM), e incluindo conceitos integrados para a utilização polivalente dos recursos agrícolas e florestais, e cadeia integrada florestas-madeira;
- f) Previsão e modelação operacionais, incluindo sistemas globais de observação das alterações climáticas.

A investigação levada a cabo no âmbito desta prioridade será complementada com o desenvolvimento de métodos avançados de gestão de riscos e métodos de avaliação da qualidade do ambiente, incluindo investigação pré-normativa sobre medidas e experimentação relevante para estes efeitos.

#### 1.1.7. Cidadãos e governação na sociedade do conhecimento

##### *Objectivo*

O objectivo das acções desenvolvidas neste domínio consiste mobilizar num esforço coerente, na sua riqueza e diversidade, as capacidades de investigação europeias em ciências económicas, políticas e sociais e humanidades necessárias para desenvolver a compreensão da emergência da sociedade do conhecimento e de novas formas de relacionamento entre os cidadãos, por um lado, e entre os cidadãos e as instituições, por outro, e para tratar as questões que lhe estão associadas.

##### *Justificação do esforço e do valor acrescentado europeu*

O Conselho Europeu de Lisboa, de Março de 2000, definiu para a União Europeia o objectivo estratégico de se tornar na «economia baseada no conhecimento mais dinâmica e competitiva do mundo, capaz de garantir um crescimento económico sustentável, com mais e melhores empregos, e com maior coesão social».

Nesta perspectiva, o Conselho Europeu de Lisboa sublinhou que «os recursos humanos são o principal trunfo da Europa», e que os sistemas europeus de ensino e formação «necessitam de ser adaptados não só às exigências da sociedade do conhecimento como também à necessidade de um maior nível e qualidade do emprego».

A transição da Europa para a economia e a sociedade do conhecimento e o desenvolvimento sustentável desta ao serviço da qualidade de vida de todos os cidadãos processar-se-ão mais facilmente se estes fenómenos forem claramente compreendidos e geridos. Tal exige um esforço substancial de investigação centrado nos desafios de um progresso económico e social integrado e sustentável, baseado nos valores fundamentais de justiça e de solidariedade e de diversidade cultural que caracterizam o modelo europeu de sociedade, bem como investigação sobre temas relacionados com o espírito empresarial e a criação, crescimento e desenvolvimento de empresas de pequena dimensão.

Nesta perspectiva, os trabalhos de investigação no domínio das ciências económicas, políticas, sociais e humanas devem contribuir mais especialmente para assegurar simultaneamente o controlo e exploração de uma quantidade de informações e conhecimentos em crescimento exponencial e a compreensão dos processos em curso neste domínio.

Na Europa, esta questão coloca-se nomeadamente em relação com as questões do futuro alargamento, do funcionamento da democracia e das novas formas de governação, e no contexto geral desta última. O desafio reside na relação entre os cidadãos e as instituições num ambiente político e decisório complexo, caracterizado pela sobreposição de níveis de decisão nacional, regional e europeu, e no papel de importância crescente no debate político da sociedade civil e dos seus representantes.

Tais questões assumem uma dimensão europeia evidente, ou mesmo intrínseca, que só ganha em ser estudada tomando em consideração os seus aspectos globais, tendo em consideração a dimensão histórica e o património cultural.

Esta dimensão europeia só agora começa a ser tida em conta nos trabalhos de investigação desenvolvidos a nível nacional e não é ainda objecto de toda a atenção que merece.

É à escala europeia que parece mais natural abordar estes aspectos. Uma acção empreendida a nível da União permite, além disso, assegurar a coerência metodológica necessária e tirar todo o partido da riqueza ligada à variedade de abordagens existentes na Europa e da diversidade europeia.

#### *Acções previstas*

A acção da Comunidade incidirá nos seguintes temas:

#### Sociedade do conhecimento e coesão social

- a) Investigação relacionada com os objectivos definidos pelo Conselho Europeu de Lisboa e Conselhos subsequentes, em especial análise sistemática dos melhores métodos de aperfeiçoamento da produção, da transmissão e da utilização dos conhecimentos na Europa;
- b) Opções e escolhas para o desenvolvimento de uma sociedade do conhecimento ao serviço dos objectivos que a União sublinhou nos Conselhos Europeus de Lisboa, de Nice e de Estocolmo, em especial em matéria de melhoria da qualidade de vida, de políticas sociais de emprego e de mercado de trabalho, de aprendizagem ao longo de toda a vida e de reforço da coesão social e do desenvolvimento sustentável, tendo na devida conta os vários modelos sociais existentes na Europa;
- c) Variedade das dinâmicas de transição e das vias para a sociedade do conhecimento a nível local, nacional e regional.

Cidadania, democracia e novas formas de governação em especial num contexto de integração e globalização crescentes, e nas perspectivas da história e do património cultural:

- a) Consequências da integração europeia e do alargamento da União para a democracia, a noção de legitimidade e o funcionamento das instituições da União, através de uma melhor compreensão das instituições políticas e sociais na Europa e da sua evolução histórica;
- b) Investigação sobre a redefinição e a relação entre domínios de competência e de responsabilidade e novas formas de governação;
- c) Questões associadas à resolução de conflitos e ao restabelecimento da paz e da justiça;
- d) Emergência de novas formas de cidadania e de identidades culturais, formas e impacto da integração e da diversidade cultural na Europa; diálogo social e cultural envolvendo a Europa e o resto do mundo.

Em termos operacionais, a acção da União incidirá no apoio a:

- a) Trabalhos de investigação e estudos comparados transnacionais e desenvolvimento coordenados de estatísticas e de indicadores qualitativos e quantitativos;
- b) Trabalhos de investigação interdisciplinares para apoio às políticas públicas;
- c) Criação e exploração, à escala europeia, de infra-estruturas de investigação e de bases de dados e de conhecimentos.

## 1.2. Actividades específicas abrangendo um campo mais vasto de investigação

### 1.2.1. Apoio às políticas e previsão das necessidades científicas e tecnológicas

Estas actividades garantirão a realização eficiente e flexível de investigação essencial para os objectivos fundamentais da Comunidade, sustentando a formulação e implementação das políticas comunitárias e explorando oportunidades e problemas científicos novos e emergentes, nos casos em que estes requisitos não puderem ser satisfeitos pelas prioridades temáticas.

Uma característica comum destas actividades é que serão executadas numa perspectiva plurianual que tome directamente em consideração as necessidades e pontos de vista dos principais intervenientes associados (conforme adequado, decisores políticos, grupos de utilizadores industriais, grupos de investigação de vanguarda, etc.). Em princípio, estas actividades serão executadas em conjunção com um mecanismo de programação anual, através do qual serão determinadas prioridades específicas correspondentes às necessidades identificadas e abrangidas pelos objectivos supramencionados.

#### A. Investigação orientada para as políticas

As actividades de investigação nesta rubrica pretendem dar resposta às necessidades científicas e tecnológicas da Comunidade, sustentando a formulação e implementação das políticas comunitárias, tendo em mente os interesses dos futuros membros da Comunidade e países associados. Podem incluir investigação pré-normativa, medida e ensaio quando necessário para as necessidades das políticas comunitárias.

Estas actividades requerem uma definição flexível e de carácter político e acções e métodos específicos de intervenção a complementar as prioridades temáticas e a serem coordenados no contexto global do presente programa.

Consequentemente, incluirão temas ligados às prioridades temáticas, mas que não se prestam por si próprios à abordagem científica para identificar os tópicos individuais relevantes. Uma divisão apropriada de tarefas e de sinergias será também assegurada entre estas actividades e as acções directas do CCI, orientadas para as necessidades das políticas comunitárias.

As áreas em questão a ser apoiadas são as seguintes:

- a) A política agrícola comum (PAC) e a política comum das pescas (PCP);
- b) Desenvolvimento sustentável, em especial os objectivos políticos comunitários relacionados com o ambiente (incluindo os definidos no sexto programa de acção sobre o ambiente), transporte e energia;
- c) Outras políticas comunitárias, designadamente a saúde (em especial a saúde pública), o desenvolvimento regional, o comércio, a ajuda ao desenvolvimento, o mercado interno e a competitividade, política social e emprego, educação e formação, cultura, igualdade de géneros, protecção do consumidor, a criação de um espaço de liberdade, segurança e justiça, e relações externas, incluindo as políticas de apoio ao alargamento e incluindo o requisito relativo aos métodos e ferramentas estatísticas.
- d) Objectivos de política comunitária derivados das orientações dadas pelo Conselho Europeu relativamente a, por exemplo, política económica, sociedade da informação assim como e-Europa e empresa.

Nestes domínios, as prioridades de investigação, respondendo às necessidades políticas inicialmente identificadas, que serão complementadas durante o curso da implementação do presente programa são as seguintes:

#### 1. *Gestão sustentável dos recursos naturais da Europa*

A investigação desenvolvida neste âmbito incidirá em especial sobre:

- a) Modernização e sustentabilidade da agricultura e das florestas, incluindo o seu papel multifuncional no sentido de assegurar o desenvolvimento sustentável e a promoção das áreas rurais;



- b) Ferramentas e métodos de avaliação associados para uma gestão agrícola e silvícola sustentável;
- c) Modernização e sustentabilidade das pescas, incluindo os sistemas de produção baseados na aquicultura;
- d) Métodos de produção novos e mais respeitadores do ambiente para melhorar a saúde e o bem-estar dos animais;
- e) Avaliação ambiental (solo, água, ar, ruído, incluindo os efeitos das substâncias químicas).

## 2. **Garantia da saúde, segurança e oportunidade da população europeia**

A investigação desenvolvida neste âmbito incidirá em especial sobre:

- a) Determinantes da saúde e prestação de serviços de saúde e sistemas de pensões de alta qualidade e sustentáveis (em particular no contexto do envelhecimento e das mudanças demográficas);
- b) Questões de política de saúde pública, incluindo a contribuição da epidemiologia para a prevenção das doenças e a resposta a doenças emergentes, raras e transmissíveis, alergias, doações seguras de sangue e de órgãos, métodos de ensaio sem utilização de animais;
- c) Impacto das questões ambientais na saúde (incluindo métodos de avaliação de riscos, e a minoração dos riscos das catástrofes naturais para as pessoas);
- d) Questões relacionadas com pessoas deficientes/inválidas (incluindo condições idênticas de acesso);
- e) Compreensão dos fluxos migratórios e de refugiados;
- f) Compreensão das tendências da criminalidade no contexto da segurança pública;
- g) Questões relacionadas com a protecção civil, incluindo a segurança biológica, e gestão de crises.

## 3. **Sustentar o potencial económico e a coesão de uma União Europeia mais vasta e mais integrada**

A investigação desenvolvida neste âmbito incidirá em especial sobre:

- a) Apoio à integração europeia, o desenvolvimento sustentável, a competitividade e as políticas comerciais (incluindo meios melhorados de avaliar o desenvolvimento económico e a coesão);
- b) Desenvolvimento de ferramentas, indicadores e parâmetros operacionais para avaliação do desempenho (económico, ambiental e social) de sistemas sustentáveis de transporte e energia;
- c) Análise global de segurança e sistemas de validação para transporte e investigação sobre os riscos dos acidentes e a segurança dos sistemas de mobilidade;
- d) Previsão e desenvolvimento de políticas inovadoras de sustentabilidade a médio e longo prazo;
- e) Questões da sociedade da informação (tais como gestão e protecção dos bens digitais, inclusive o acesso à sociedade da informação);
- f) Protecção do património cultural;
- g) Melhoria da qualidade, acessibilidade e divulgação das estatísticas europeias.

## B. **Investigação para exploração de oportunidades e problemas científicos e tecnológicos novos e emergentes**

As actividades de investigação levadas a cabo nesta rubrica pretendem dar uma resposta flexível e rápida às evoluções imprevisíveis mais importantes, aos problemas e oportunidades científicos e tecnológicos emergentes, bem como às necessidades que surgem nas fronteiras do conhecimento, mais especificamente em áreas multitemáticas e interdisciplinares.

Neste contexto, serão levadas a cabo as seguintes actividades:

- a) Investigação em domínios emergentes do conhecimento e sobre futuras tecnologias, exteriores ou transversais às áreas prioritárias temáticas, em especial em domínios transdisciplinares, que é altamente inovadora e envolve os correspondentes grandes riscos (técnicos). Estará aberta a novos desafios científicos nas fronteiras do conhecimento e ao *know-how* tecnológico com potencial significativo para um impacto industrial e/ou social importante, ou para o desenvolvimento das capacidades de investigação da Europa a longo prazo;
- b) Investigação para uma avaliação rápida de novas descobertas, ou fenómenos nunca antes observados, que podem indicar riscos ou problemas emergentes de elevada importância para a sociedade europeia, e identificar as respostas apropriadas a dar-lhes.

Na identificação de potenciais tópicos de investigação nesta rubrica será dada especial atenção às opiniões da comunidade científica e a domínios em que a acção europeia é adequada tendo em vista o potencial para desenvolver posições estratégicas nos sectores de ponta do conhecimento e em novos mercados, ou para prever as grandes questões que se colocam à sociedade europeia.

#### 1.2.2. *Actividades horizontais de investigação com a participação das PME*

Executadas em apoio à competitividade europeia e à política das empresas e da inovação, estas actividades específicas têm por objectivo ajudar as PME europeias, nos domínios tradicionais ou novos, a reforçar as suas capacidades tecnológicas e a desenvolver as suas capacidades de funcionamento à escala europeia e internacional.

As informações e o aconselhamento sobre as possibilidades de participação das PME serão assegurados por meio de pontos de contacto a estabelecer pela Comissão, e pela utilização do sistema dos pontos de contacto nacionais.

Para além destas actividades específicas de investigação para as PME, estas serão incentivadas a participar em todos os domínios do presente programa, em especial no contexto das actividades levadas a cabo nos domínios temáticos prioritários.

As acções que podem ser levadas a cabo em todo o domínio da ciência e da tecnologia coberto pela política comunitária de investigação assumem a forma de:

- a) Acções de investigação cooperativa

Acções de investigação desenvolvidas por agentes de IDT por conta de diversas PME sobre temas de interesse comum. Estas acções podem também ser levadas a cabo por PME inovadoras em colaboração com centros de investigação e universidades;

- b) Acções de investigação colectiva:

Acções de investigação realizadas por agentes de IDT em benefício de associações industriais ou de agrupamentos de indústrias em sectores completos da indústria em que as PME sejam predominantes à escala europeia, incluindo a difusão dos resultados;

#### 1.2.3. *Medidas específicas de apoio à cooperação internacional*

Em apoio às relações externas, incluindo a política de desenvolvimento da Comunidade, serão tomadas medidas específicas de incentivo à cooperação científica internacional. Para além destas medidas específicas, a participação de países terceiros será possível no âmbito das prioridades temáticas. Participarão os seguintes grupos de países terceiros:

- a) Países em desenvolvimento;
- b) Países mediterrânicos, incluindo os Balcãs Ocidentais;
- c) A Rússia e os novos Estados independentes (NEI), incluindo, em especial, as actividades desenvolvidas através da Associação Internacional para a promoção da cooperação com os cientistas dos novos Estados independentes da antiga União Soviética (INTAS).

As prioridades da investigação nessa categoria de acções são definidas de acordo com os interesses e objectivos da parceria entre a Comunidade e os grupos de países interessados, bem como as suas necessidades económicas e sociais específicas.

A fim de facilitar a participação desses países, será criado na Comissão um único ponto de contacto para informações sobre actividades realizadas nos domínios da cooperação internacional.

Essas acções complementam a cooperação científica internacional levada a cabo nas áreas temáticas prioritárias.

### 1.3. Actividades não nucleares do Centro Comum de Investigação (CCI)

De acordo com a sua missão de apoio científico e técnico às políticas comunitárias, o CCI prestará apoio independente orientado para as necessidades do cliente na elaboração e aplicação das políticas comunitárias, incluindo o acompanhamento da implementação dessas políticas nas suas esferas de competência específica.

O CCI desenvolverá as suas actividades em estreita cooperação e em rede com os meios científicos, os organismos nacionais de investigação, as universidades e as empresas na Europa. O CCI tem direito a participar em todas as actividades de investigação do presente programa nas mesmas condições que as entidades estabelecidas nos Estados-Membros. Será dada especial atenção à cooperação com os países candidatos.

As actividades do CCI terão como denominador comum essencial a segurança dos cidadãos nos seus diferentes aspectos, por exemplo saúde, ambiente, segurança pública e luta contra a fraude.

Nesta rubrica, o CCI desenvolverá as seguintes actividades:

1. Actividades a realizar de acordo com a missão do CCI. Estas actividades serão claramente orientadas para as necessidades do cliente. Nesse contexto, haverá um certo grau de flexibilidade para as necessidades imprevisíveis da investigação.

A investigação concentrar-se-á em duas áreas nucleares relacionadas com duas das áreas temáticas prioritárias:

- a) Alimentação, produtos químicos e saúde, com especial ênfase para: Segurança e qualidade da alimentação, nomeadamente luta contra a EEB, organismos geneticamente modificados, produtos químicos, incluindo a validação de processos alternativos de ensaio sem recurso à utilização de animais, aplicações biomédicas (mais particularmente o estabelecimento de referências neste domínio);
- b) Ambiente e desenvolvimento sustentável, com especial ênfase para: Alterações climáticas (ciclo do carbono, modelização, impactos) e tecnologias para o desenvolvimento sustentável (energias renováveis, instrumentos de integração das políticas), melhoria da qualidade do ar, protecção do ambiente europeu, desenvolvimento de redes e de medições de referência, apoio técnico aos objectivos da iniciativa GMES.

2. Actividades horizontais em domínios da competência específica do CCI:

- a) Prospectiva científica e tecnológica: trabalhos de prospectiva técnico-económica baseados nas actividades de redes europeias;
- b) Materiais de referência e medições: Serviço Comunitário de Referência e materiais de referência certificados, validação e qualificação de métodos de medições químicas e físicas;
- c) Segurança dos cidadãos e antifraude: detecção de minas antipessoais, prevenção de riscos naturais e tecnológicos, redes de apoio à cibersegurança, tecnologias de controlo da fraude.

## 2. ESTRUTURAÇÃO DO ESPAÇO EUROPEU DA INVESTIGAÇÃO

### 2.1. Investigação e inovação

#### *Objectivo*

O objectivo destas acções consiste em incentivar, na Comunidade e no conjunto das suas regiões, particularmente nas zonas menos desenvolvidas, a inovação tecnológica, a exploração dos resultados da investigação, a transferência de conhecimentos e de tecnologias, bem como a criação de empresas tecnológicas. A inovação é também um dos mais importantes elementos de todo o presente programa.

*Justificação do esforço e do valor acrescentado europeu*

A capacidade comparativamente fraca da Europa para transformar os resultados dos trabalhos de investigação e das descobertas científicas e tecnológicas em sucessos industriais, económicos e comerciais constitui uma das suas fraquezas mais notórias. Acções de incentivo à inovação empreendidas a nível europeu podem contribuir para elevar o nível global dos desempenhos da Europa e para aumentar as capacidades europeias neste domínio, ajudando as empresas e os inovadores nos seus esforços para funcionar à escala europeia e nos mercados internacionais, e fazendo com que os intervenientes do conjunto das regiões da União beneficiem da experiência e dos conhecimentos adquiridos noutras regiões através de iniciativas empreendidas a esse nível.

*Acções previstas*

Nesta rubrica serão levadas a cabo acções para complementar as acções relacionadas com a inovação incluídas nas que são empreendidas a título do título 1.

Estas actividades prestarão apoio geral à inovação e complementarão as actividades nacionais e regionais, no intuito de reforçar a coerência dos esforços neste domínio. Assumirão a forma de apoio a:

- a) Ligação em rede dos intervenientes e dos utilizadores do sistema europeu de inovação e realização de análises e estudos com o objectivo de incentivar o intercâmbio de experiências e de boas práticas e implicar mais os utilizadores na processo de inovação;
- b) Acções de incentivo a cooperações transregionais em matéria de inovação e de apoio à criação de empresas tecnológicas, bem como à elaboração de estratégias regionais e transregionais neste domínio, incluindo os países candidatos;
- c) Acções de experimentação de novas ferramentas e de novas abordagens em matéria de inovação tecnológica, incluindo em especial nos pontos críticos do processo de inovação;
- d) Criação ou consolidação de serviços de informação, nomeadamente electrónicos, por exemplo Cordis, bem como da assistência em matéria de inovação (transferência de tecnologias, protecção da propriedade intelectual, acesso ao capital de risco), incluindo as actividades dos centros de ligação da inovação;
- e) Acções no domínio da informação económica e tecnológica (análise das evoluções tecnológicas, das aplicações e dos mercados e tratamento e difusão de informações que possam ajudar os investigadores, empresários, nomeadamente as PME, e os investidores nas suas decisões);
- f) Análise e avaliação das actividades em matéria de inovação desenvolvidas no âmbito de projectos de investigação comunitários, e a exploração dos ensinamentos que deles podem ser tirados nas políticas de inovação.

Algumas destas acções serão levadas a cabo em ligação com as desenvolvidas pelo Banco Europeu de Investimento (BEI) [por intermédio, nomeadamente, do Fundo Europeu de Investimento (FEI)] no quadro da sua «Iniciativa Inovação 2000», bem como em coordenação com medidas tomadas através dos Fundos Estruturais.

**2.2. Recursos humanos e mobilidade***Objectivo*

As actividades desenvolvidas nesta rubrica têm por objectivo apoiar o desenvolvimento, no conjunto das regiões da Comunidade, de recursos humanos abundantes e de primeiro plano mundial, através do incentivo à mobilidade transnacional para fins de formação, de desenvolvimento das competências ou de transferência dos conhecimentos, nomeadamente entre sectores diferentes, do apoio ao desenvolvimento da excelência científica e do esforço para tornar a Europa mais atraente para os investigadores de países terceiros. Estas actividades devem ser desenvolvidas com o intuito de tirar o melhor partido possível do potencial de todos os sectores da população, especialmente as mulheres e os investigadores mais jovens, tomando as medidas adequadas para esse fim, incluindo as tomadas para criar sinergias na área do ensino superior na Europa.

*Justificação do esforço e do valor acrescentado europeu*

A promoção da mobilidade transnacional é um meio simples, particularmente eficaz e poderoso, para reforçar não só a excelência europeia no seu conjunto, como também a sua distribuição nas diferentes regiões da União. Com efeito, cria possibilidades de melhorar significativamente a qualidade da formação dos investigadores, incentiva a circulação e exploração dos conhecimentos e contribui para formar pólos de excelência de nível internacional e de atracção em toda a Europa. Uma acção empreendida ao nível da União neste domínio, ou em matéria de recursos humanos em geral, que atinja a massa crítica adequada, terá necessariamente efeitos consideráveis.

Será prestada especial atenção à participação das mulheres em todas as acções e a medidas adequadas de promoção de um equilíbrio mais justo entre homens e mulheres na investigação; às circunstâncias pessoais relacionadas com a mobilidade, especialmente no que diz respeito à família, progressão na carreira e línguas; ao desenvolvimento da actividade de investigação nas regiões menos favorecidas da União Europeia e dos países associados e à necessidade de incrementar e tornar mais eficaz a cooperação entre disciplinas de investigação e entre o meio académico e a indústria, incluindo as PME.

Em cooperação com as acções nacionais e comunitárias mais adequadas, será prestado apoio à disponibilização de assistência prática aos investigadores estrangeiros em questões (jurídicas, administrativas, familiares ou culturais) relacionadas com a sua mobilidade.

#### *Acções previstas*

Desenvolvidas no conjunto dos domínios do campo científico e tecnológico, estas actividades assumirão a seguinte forma:

- a) Apoios a universidades, centros de investigação, empresas, incluindo em especial as PME, e redes, para o acolhimento de investigadores europeus e de países terceiros, incluindo a formação de investigadores doutorandos. Estas acções poderiam incluir a criação de redes de formação a mais longo prazo e o incentivo à mobilidade entre diversos sectores;
- b) Apoios individuais a investigadores europeus com vista à mobilidade para um outro país europeu ou um país terceiro, bem como a investigadores de nível excelente de países terceiros interessados em vir para a Europa. Esses apoios preverão um período de formação suficientemente longo e centrar-se-ão nos investigadores com pelo menos quatro anos de experiência de investigação, sem esquecer as necessidades de formação em gestão da investigação;
- c) Participação financeira em programas nacionais ou regionais de apoio à mobilidade dos investigadores que estejam abertos a investigadores de outros países europeus;
- d) Apoio à [criação e desenvolvimento] de equipas europeias de investigação consideradas como tendo as potencialidades necessárias para atingirem um elevado nível de excelência, mais particularmente para actividades de investigação de ponta ou interdisciplinares, nos casos em que tal apoio pode representar um valor acrescentado a medidas nacionais;
- e) Prémios científicos para trabalhos de nível excelente realizados por um investigador que beneficie de um apoio financeiro da União para fins de mobilidade.

Serão criados mecanismos que facilitem o regresso dos investigadores aos seus países de origem e a sua reinserção profissional.

Serão feitos esforços para conseguir que os homens e as mulheres estejam igualmente representados nas acções previstas.

### **2.3. Infra-estruturas de investigação**

#### *Objectivo*

As actividades desenvolvidas nesta rubrica têm por objectivo contribuir para a criação de um tecido de infra-estruturas de investigação do mais alto nível na Europa e incentivar a sua utilização óptima à escala europeia.

#### *Justificação do esforço e do valor acrescentado europeu*

O desenvolvimento de uma abordagem europeia em matéria de infra-estruturas de investigação e a execução de acções neste domínio a nível da União podem contribuir significativamente para reforçar o potencial europeu de investigação e a sua exploração: ajudando a assegurar um acesso mais vasto às infra-estruturas existentes nos diferentes Estados-Membros e a reforçar a complementaridade das instalações existentes, estimulando o desenvolvimento ou a criação de infra-estruturas que garantam um serviço à escala europeia, bem como opções de construção óptimas, tanto em termos europeus como de desenvolvimento tecnológico regional e transregional.

Estas actividades serão levadas a cabo no conjunto dos domínios do campo científico e tecnológico, incluindo os domínios temáticos prioritários.

*Acções previstas:*

- a) Acesso transnacional às infra-estruturas de investigação;
- b) Execução, através das infra-estruturas ou de consórcios de infra-estruturas de envergadura europeia, de iniciativas integradas que permitam assegurar o fornecimento de serviços à escala europeia e que possam abranger, para além do acesso transnacional, o estabelecimento e o funcionamento de redes de cooperação e a execução de projectos comuns de investigação destinados a elevar o nível de desempenho das infra-estruturas em causa;
- c) Infra-estrutura europeia de comunicação de grande capacidade e de débito elevado (eventualmente baseada em arquitecturas de tipo GRID), assente nas realizações do projecto Géant, bem como de serviços de edição electrónica;
- d) Realização de estudos de viabilidade e trabalhos preparatórios para a criação de novas infra-estruturas de envergadura europeia atendendo às necessidades de todos os utilizadores potenciais, e explorando sistematicamente as possibilidades de contribuições, por exemplo do BEI ou dos Fundos Estruturais para o financiamento destas infra-estruturas;
- e) Optimização das infra-estruturas europeias mediante um apoio limitado a um número reduzido de projectos, ao desenvolvimento de novas infra-estruturas nos casos devidamente comprovados em que esse apoio poderá ter um efeito catalisador crítico em termos de valor acrescentado europeu. Este apoio, que terá na devida conta a opinião dos Estados-Membros, poderá complementar uma participação do BEI ou dos Fundos Estruturais no financiamento da sua realização.

#### 2.4. Ciência e sociedade

*Objectivo*

O objectivo das acções desenvolvidas nesta rubrica é incentivar o desenvolvimento de relações harmoniosas entre a ciência e a sociedade e a abertura à inovação na Europa, bem como contribuir para a sensibilização dos cientistas para as preocupações sociais, graças ao estabelecimento de novas relações e de um diálogo esclarecido entre investigadores, industriais, decisores políticos e cidadãos. As actividades desta rubrica são iniciativas de cariz político em matéria de ciência e de sociedade, enquanto que as actividades de investigação ao abrigo das prioridades temáticas e em especial a sétima prioridade temática abrangem de uma maneira mais geral a investigação relacionada com os cidadãos e a governação.

*Justificação do esforço e do valor acrescentado europeu*

As questões de ciência/sociedade devem em grande medida ser abordadas a nível europeu devido à sua forte dimensão europeia. Esta está ligada ao facto de essas questões se colocarem muito frequentemente à escala europeia (como o demonstra o exemplo dos problemas de segurança alimentar), ao interesse em beneficiar da experiência e dos conhecimentos, frequentemente complementares, adquiridos nos diferentes países e à necessidade de ter em conta a variedade de pontos de vista de que são objecto, reflexo da diversidade cultural europeia.

*Acções previstas*

As actividades realizadas neste domínio, no conjunto do campo científico e tecnológico, incidirão preferencialmente nos seguintes temas:

- a) Aproximar a investigação da sociedade: ciência e governação, parecer científico, envolvimento da sociedade na investigação, prospectiva;
- b) Utilização responsável do progresso científico e tecnológico, de harmonia com os valores éticos fundamentais: avaliação, gestão e comunicação da incerteza e do risco, competências especializadas, análise e apoio às melhores práticas na aplicação do princípio da precaução em diferentes domínios de decisão política, sistema de referência europeu, investigação sobre ética em relação à ciência, evolução tecnológica e suas aplicações;
- c) Reforçar o diálogo ciência/sociedade: novas formas de diálogo com a participação de intervenientes relevantes, melhor conhecimento da ciência por parte dos cidadãos, maior sensibilização, promoção do interesse dos jovens pelas carreiras científicas, iniciativas destinadas à promoção do papel e da posição das mulheres na ciência e na investigação a todos os níveis.

Tomarão a forma de acções de apoio a:

- a) Ligação em rede e estabelecimento de relações estruturais entre as instituições e as actividades em causa aos níveis nacional, regional e europeu, recorrendo em particular às tecnologias da sociedade da informação;

- b) Intercâmbio de experiências e de boas práticas;
- c) Realização de trabalhos específicos de investigação;
- d) Iniciativas de sensibilização de forte visibilidade do tipo prémios e concursos;
- e) Constituição de bases de dados e de informações, bem como a realização de estudos, nomeadamente estatísticos e metodológicos, sobre os diferentes temas.

### 3. REFORÇO DAS BASES DO ESPAÇO EUROPEU DA INVESTIGAÇÃO

#### Objectivo

As acções levadas a cabo nesta rubrica têm por objectivo reforçar a coordenação e apoiar um desenvolvimento coerente das políticas e das actividades de investigação e de incentivo à inovação na Europa.

#### Justificação do esforço e do valor acrescentado europeu

A realização do Espaço Europeu da Investigação assenta, em primeiro lugar e sobretudo, na melhoria da coerência e da coordenação das actividades e das políticas de investigação e de inovação desenvolvidas ao nível nacional, regional e europeu. A acção da Comunidade pode contribuir para promover os esforços empreendidos neste sentido, e constituir a base de informação, de conhecimentos e de análises indispensáveis para levar a cabo este projecto.

#### Acções previstas

- A. Serão desenvolvidas actividades de coordenação, recorrendo a uma abordagem da base para o topo, na globalidade dos domínios do campo científico e tecnológico em áreas como:
- a) Saúde: saúde de grupos populacionais significativos; doenças e perturbações importantes (por exemplo, cancro, diabetes, doenças cardiovasculares, hepatite, perturbações da vista); doenças raras e doenças importantes ligadas à pobreza nos países em desenvolvimento; as actividades envolvidas serão implementadas, por exemplo, através da coordenação da investigação e de estudos comparativos, do desenvolvimento de bases de dados europeias e de redes interdisciplinares, do intercâmbio de práticas clínicas e da coordenação das experiências clínicas.
  - b) Biotecnologia: aplicações não relacionadas com a saúde, nem com a alimentação.
  - c) Ambiente: meio urbano (incluindo desenvolvimento urbano sustentável e património cultural); meio marinho e gestão dos solos; riscos sísmicos.
  - d) Energia: nova geração de centrais produtoras de energia («emissão quase nula»), armazenagem, transporte e distribuição de energia.

Estas actividades assumirão a forma de reforço da coordenação das actividades de investigação realizadas na Europa, tanto no plano nacional como no plano europeu, com apoio financeiro para:

- a) Abertura mútua dos programas nacionais e regionais;
- b) Ligação em rede de actividades de investigação desenvolvidas a nível nacional e regional;
- c) A administração e actividades de coordenação da cooperação europeia no domínio da investigação científica e técnica (COST);
- d) Actividades de cooperação científica e tecnológica realizadas noutros quadros de cooperação europeia, em especial a Fundação Europeia da Ciência;
- e) Colaboração e iniciativas comuns de organismos de cooperação científica europeia especializados como, por exemplo, CERN, EMBL, ESO ou ESA <sup>(1)</sup>.

Estas acções serão levadas a cabo no contexto geral dos esforços empreendidos para otimizar o funcionamento global da cooperação científica e tecnológica europeia e assegurar a complementaridade das suas diferentes componentes, que incluem igualmente COST e Eureka.

<sup>(1)</sup> CERN: Organização Europeia de Pesquisa Nuclear; EMBL: Laboratório Europeu de Biologia Molecular; ESO: Laboratório Europeu do Hemisfério Sul; ESA: Agência Espacial Europeia.

- B. A fim de apoiar o desenvolvimento coerente das políticas de investigação e de inovação na Europa:
- a) Realização de análises e de estudos, e de trabalhos em matéria de prospectiva, de estatísticas e de indicadores científicos e tecnológicos;
  - b) Criação e apoio ao funcionamento de grupos de trabalho especializados e de instâncias para a concertação e debate político;
  - c) Apoio aos trabalhos de aferimento do desempenho das políticas de investigação e de inovação a nível nacional, regional e europeu;
  - d) Apoio à realização dos trabalhos de cartografia da excelência científica e tecnológica na Europa;
  - e) Apoio à realização dos trabalhos necessários para melhorar o ambiente regulamentar e administrativo da investigação e da inovação na Europa.
-



## ANEXO II

**MONTANTE GLOBAL MÁXIMO, RESPECTIVAS QUOTAS-PARTES E DISTRIBUIÇÃO INDICATIVA**

O montante financeiro global máximo e as quotas-partes indicativas das diferentes acções, tal como mencionadas no artigo 164.º do Tratado, são os seguintes:

	<i>(milhões de euros)</i>
Primeira acção <sup>(1)</sup> :	13 740
Segunda acção <sup>(2)</sup> :	600
Terceira acção <sup>(3)</sup> :	300
Quarta acção <sup>(4)</sup> :	1 630
Montante global máximo:	16 270

<sup>(1)</sup> Abrangendo as acções executadas na rubrica «Orientação e integração da investigação comunitária», com excepção das acções de cooperação internacional, as acções em matéria de infra-estruturas de investigação e sobre o tema «Ciência e sociedade» executadas no âmbito da «Estruturação do Espaço Europeu da Investigação», bem como as desenvolvidas no âmbito do «Reforço das bases do Espaço Europeu da Investigação».

<sup>(2)</sup> Abrangendo as acções de cooperação internacional desenvolvidas na rubrica «Orientação e integração da investigação comunitária», nos domínios prioritários temáticos e no âmbito das «Acções específicas abrangendo um campo mais vasto de investigação».

<sup>(3)</sup> Abrangendo as acções específicas sobre o tema «Investigação e inovação» desenvolvidas no âmbito da «Estruturação do Espaço Europeu da Investigação» em complemento das acções em matéria de inovação levadas a cabo no âmbito das acções da rubrica «Orientação e integração da investigação comunitária».

<sup>(4)</sup> Abrangendo as acções em matéria de recursos humanos e de apoio à mobilidade desenvolvidas no âmbito da «Estruturação do Espaço Europeu da Investigação».

Estas acções serão distribuídas pelos capítulos seguintes (com a repartição financeira indicativa):

	<i>(milhões de euros)</i>		
1. Orientação e integração da investigação comunitária			13 285
Prioridades temáticas <sup>(1)</sup> :		11 205	
— genómica e biotecnologia para a saúde	2 200		
— genómica avançada e suas aplicações na saúde	1 150		
— luta contra as principais doenças	1 050		
— tecnologias da sociedade da informação <sup>(2)</sup>	3 600		
— nanotecnologias e nanociências, materiais multifuncionais baseados no conhecimento e novos processos e dispositivos de produção	1 300		
— aeronáutica e espaço	1 075		
— qualidade e segurança alimentar	685		
— desenvolvimento sustentável, alterações globais e ecossistemas	2 120		
— sistemas energéticos sustentáveis	810		
— transportes de superfície sustentáveis	610		
— alterações globais e ecossistemas	700		
— cidadãos e governação na sociedade do conhecimento	225		
Actividades específicas abrangendo um campo mais vasto de investigação		1 320	
— políticas de apoio e previsão das necessidades científicas e tecnológicas	570		
— actividades horizontais de investigação com a participação das PME	450		
— medidas específicas de apoio à cooperação internacional	300		
Actividades não nucleares do Centro Comum de Investigação		760	

2. Estruturação do Espaço Europeu da Investigação			2 655
— investigação e inovação	300		
— recursos humanos	1 630		
— infra-estruturas de investigação <sup>(2)</sup>	665		
— ciência e sociedade	60		
3. Reforço das bases do Espaço Europeu da Investigação			330
— apoio à coordenação das actividades	280		
— apoio ao desenvolvimento coerente das políticas	50		
		Total	16 270

<sup>(1)</sup> Dos quais pelo menos 15 % para as PME.

<sup>(2)</sup> Incluindo um máximo de 100 milhões de euros para o desenvolvimento de Géant e GRID.

<sup>(3)</sup> Incluindo um máximo de 200 milhões de euros para o desenvolvimento de Géant e GRID.

## ANEXO III

## INSTRUMENTOS E REGRAS DE PARTICIPAÇÃO FINANCEIRA DA COMUNIDADE

A Comunidade participará financeiramente, no âmbito de programas específicos e no respeito pelas regras de participação, em actividades de investigação e de desenvolvimento tecnológico, incluindo actividades de demonstração, do presente programa.

Estas actividades, que integram medidas de incentivo à inovação, serão implementadas através de uma gama de instrumentos a seguir descritos, e designados «acções indirectas de IDT», para os quais a Comunidade contribuirá financeiramente. Além disso, a Comunidade conduzirá actividades executadas pelo CCI, designadas por «acções directas».

**1. Instrumentos***Introdução*

Um instrumento de implementação de uma acção deve ser proporcionado ao alcance e ao objectivo da actividade de investigação em causa e, na medida do necessário, tomará em conta os pontos de vista da comunidade dos investigadores. Nessa conformidade, a dimensão de uma acção pode variar em relação aos temas e matérias que abrange, em função da massa crítica de competências necessária para obter um valor acrescentado europeu e alcançar os resultados esperados. Em alguns casos, tal pode conseguir-se pelo agrupamento de acções incidentes sobre diversos aspectos de um e mesmo objectivo.

Em todas as acções deverão participar, na medida do necessário, universidades ou instituições de educação superior ou de nível semelhante, organizações de investigação e indústria, incluindo PME. Poderão implicar actividades relacionadas com a difusão, transferência e exploração dos conhecimentos, bem como a análise e a avaliação do impacto económico e social das tecnologias envolvidas e dos factores de êxito da sua implementação.

Como regra geral, a selecção das acções será baseada em concursos públicos e avaliação independente pelos pares, excepto em casos devidamente justificados. Todas as actividades de investigação serão analisadas regularmente e, em especial, controladas quanto à excelência da investigação. Será encorajada a participação de PME, incluindo os seus agrupamentos, e de entidades de menor dimensão.

No que se refere à investigação nas áreas temáticas prioritárias (rubrica 1 definida no anexo I):

- é reconhecido o interesse dos novos instrumentos (projectos integrados e redes de excelência) enquanto meios prioritários relativamente ao conjunto das acções para alcançar os objectivos da massa crítica, simplificação da gestão e valor acrescentado europeu da investigação comunitária em relação ao que já existe a nível nacional, e da integração das capacidades de investigação. No entanto a dimensão dos projectos não será um critério de exclusão, e o acesso aos novos instrumentos é assegurado para as PME e outras pequenas entidades,
- os novos instrumentos serão utilizados desde o início do presente programa, em cada tema, sempre que for considerado adequado, como um meio prioritário, mantendo ao mesmo tempo a utilização dos projectos de investigação com uma orientação específica e as acções de coordenação,
- em 2004 será efectuada uma avaliação, por peritos independentes, da eficiência de cada um destes três tipos de instrumentos na execução do presente programa.

As actividades de investigação relativas a «Actividades específicas abrangendo um campo mais vasto de investigação» (título 1) assumirão a forma de projectos de investigação orientados para fins específicos e de projectos específicos para PME. As redes de excelência e os projectos integrados podem, porém, ser utilizados em casos devidamente justificados em que os objectivos em questão podem ser mais bem alcançados por estes meios.

As actividades referidas no título 2 («Estruturação do Espaço Europeu da Investigação») e no título 3 («Reforço das bases do Espaço Europeu da Investigação») assumirão a forma de projectos com uma orientação específica de investigação e de inovação, iniciativas integradas de infra-estruturas e acções de promoção dos recursos humanos e da mobilidade.

Além disso, durante toda a duração do programa-quadro, poderão ser aplicadas acções de apoio específico, acções de coordenação e participação da Comunidade em programas empreendidos por vários Estados-Membros em conformidade com o artigo 169.º do Tratado.

### 1.1. Redes de excelência

É objectivo das redes de excelência reforçar e desenvolver a excelência científica e tecnológica da Comunidade pela integração a nível europeu das capacidades de investigação actualmente existentes ou que estão a emergir tanto a nível nacional como regional. Cada rede visará também fazer progredir o conhecimento num domínio especial reunindo uma massa crítica de conhecimentos especializados. Competir-lhes-á também alargar a cooperação entre as capacidades de excelência das universidades, centros de investigação, empresas, incluindo as PME, e organizações científicas e tecnológicas. As actividades em causa serão em geral orientadas para objectivos de longo prazo e pluridisciplinares, e não para resultados pré-definidos em termos de produtos, processos e serviços.

Uma rede de excelência será implementada por um programa conjunto de actividades que integrará uma parte ou, se adequado, a totalidade das capacidades de investigação e das actividades dos participantes na respectiva área, por forma a atingir uma massa crítica de competências e um valor acrescentado europeu. Poderá criar-se um programa comum de actividades visando a criação de um centro virtual de excelência autónomo que poderá ter como resultado o desenvolvimento dos meios necessários para se alcançar uma integração duradoura das capacidades de investigação.

Um programa comum de actividades incluirá necessariamente as actividades que visam a integração, bem como as relativas à disseminação da excelência e dos resultados para lá da rede.

Sem prejuízo das condições a definir nos programas específicos e nas regras de participação, as redes de excelência terão um alto nível de autonomia de gestão, incluindo, quando adequado, a possibilidade de adaptar a sua composição e o conteúdo do programa comum de actividades.

### 1.2. Projectos integrados

Os projectos integrados são concebidos por forma a imprimir uma maior dinâmica à competitividade comunitária ou dar resposta às principais necessidades societais pela mobilização de uma massa crítica de recursos e competências em matéria de investigação e desenvolvimento tecnológico. A cada projecto integrado deverão ser atribuídos objectivos científicos e tecnológicos claramente definidos e uma orientação para a obtenção de resultados específicos aplicáveis em termos, nomeadamente, de produtos, processos ou serviços. Ao abrigo destes objectivos, poderão incluir investigação a mais longo prazo ou «de risco».

Esses projectos deverão compreender um conjunto coerente de acções componentes que podem variar em dimensão e estrutura em função das tarefas a levar a cabo; cada uma das acções tratará dos diferentes aspectos da investigação necessária para alcançar objectivos comuns globais e todas juntas formarão um todo coerente e implementado em estreita coordenação.

Nas actividades desenvolvidas como parte de um projecto integrado incluir-se-ão as actividades de investigação e, quando adequado, de desenvolvimento tecnológico e/ou de demonstração, as actividades relativas à gestão e utilização do conhecimento com vista à promoção da inovação e qualquer outro tipo de actividade directamente relacionada com os objectivos desse projecto.

Sem prejuízo das condições a definir nos programas específicos e nas regras de participação, os projectos integrados terão um alto nível de autonomia de gestão, incluindo, quando adequado, a possibilidade de adaptar a parceria e o conteúdo do projecto. Os projectos serão efectuados com base em planos de financiamento globais que envolvam preferentemente uma mobilização significativa do financiamento público e privado, incluindo esquemas de financiamento ou regimes de colaboração, tais como o Eureka, o BEI e o FEI.

### 1.3. Projectos de investigação ou inovação com uma orientação específica

Os projectos de investigação com uma orientação específica visarão aumentar a competitividade europeia, devendo ser focalizados com precisão e assumir uma das duas seguintes formas ou a combinação de ambas:

- a) Um projecto de investigação e desenvolvimento tecnológico destinado a obter novos conhecimentos quer para melhorar consideravelmente ou desenvolver novos produtos, processos ou serviços, quer para satisfazer outras necessidades da sociedade e das políticas comunitárias;
- b) Um projecto de demonstração concebido para comprovar a viabilidade de novas tecnologias com potencialidades económicas mas que não podem ser comercializadas directamente.

Os projectos de inovação com uma orientação específica são concebidos para ensaiar, validar e disseminar novos conceitos e métodos de inovação a nível europeu.

#### 1.4. Projectos específicos de investigação para as PME

Os projectos específicos de investigação para as PME podem assumir qualquer das seguintes formas:

- a) Projectos de investigação cooperativa conduzidos em benefício de um conjunto de PME sobre temas de interesse comum;
- b) Projectos de investigação colectiva desenvolvidos para associações industriais ou agrupamentos de indústrias em sectores completos da indústria onde as PME são predominantes.

#### 1.5. Acções de promoção dos recursos humanos e da mobilidade

As acções de promoção e desenvolvimento dos recursos humanos e da mobilidade serão orientadas para a formação, o desenvolvimento de competências ou a transferência de conhecimentos, devendo incluir o apoio a acções desenvolvidas por pessoas singulares, por estruturas de acolhimento, incluindo as redes de formação, e ainda por equipas de investigação europeias.

#### 1.6. Acções de coordenação

As acções de coordenação visam promover e apoiar as iniciativas coordenadas de um conjunto de operadores de investigação e inovação com vista a uma maior integração. Abrangerão actividades como, por exemplo, a organização de conferências e reuniões, a realização de estudos, o intercâmbio de pessoal, a permuta e disseminação de boas práticas, o estabelecimento de sistemas de informações e grupos de peritos, e pode, se necessário, incluir apoio à definição, organização e gestão de iniciativas conjuntas ou comuns.

#### 1.7. Acções de apoio específico

As acções de apoio específico complementarão a implementação do presente programa e podem ser utilizadas para auxiliar a preparação de actividades relativas à futura política comunitária de investigação e desenvolvimento tecnológico, incluindo as actividades de monitorização e avaliação. Incluirão em especial conferências, seminários, estudos e análises, prémios e concursos científicos de alto nível, grupos de trabalho e grupos de peritos, apoio operacional e actividades de disseminação, informação e comunicação, ou uma combinação destas acções, consoante adequado a cada caso. Podem incluir igualmente acções em apoio às infra-estruturas de investigação relativas, por exemplo, ao acesso transnacional ou aos trabalhos técnicos preparatórios (incluindo os estudos de viabilidade) e o desenvolvimento de uma nova infra-estrutura.

#### 1.8. Iniciativas integradas de infra-estruturas

As iniciativas integradas de infra-estruturas deverão combinar numa única acção diversas actividades essenciais para reforçar e desenvolver as infra-estruturas de investigação, por forma a fornecer serviços a nível europeu. Para o efeito, deverão combinar actividades de reticulação com uma actividade de apoio (como as relacionadas com o acesso transnacional) ou as actividades de investigação necessárias para melhorar o desempenho das infra-estruturas, com exclusão, porém, do financiamento ao investimento em novas infra-estruturas, que só podem ser financiadas como acções de apoio específico. Integrarão um componente de disseminação do conhecimento aos potenciais utilizadores, incluindo a indústria e em especial as PME.

#### 1.9. Participação em programas comunitários empreendidos por vários Estados-Membros (artigo 169.º)

Nos termos do artigo 169.º do Tratado, este instrumento abrangerá programas claramente identificados, realizados pelos Governos ou autoridades nacionais ou regionais ou organizações de investigação e pode ser aplicado a todas as actividades do presente programa. A execução conjunta desses programas implicará a criação de uma estrutura específica de implementação. Esta poderá ser assegurada através de programas de trabalho harmonizados e através de convites à apresentação de propostas comuns, conjuntos ou coordenados.

## 2. Modalidades de participação financeira da Comunidade

A Comunidade implementará os instrumentos financeiros no respeito do quadro comunitário dos auxílios estatais à investigação e ao desenvolvimento, bem como das regras internacionais neste domínio, mais especificamente do Acordo da OMC sobre as subvenções e as medidas compensatórias. Em conformidade com este enquadramento internacional, a importância e a forma de participação financeira do presente programa deverão ser passíveis de ajustamento caso a caso, em especial se estiver prevista a intervenção de outras fontes de financiamento público, incluindo outras fontes de financiamento comunitárias, por exemplo o BEI e o FEI.

No caso da participação de organismos de regiões subdesenvolvidas, quando um projecto beneficia de uma taxa máxima autorizada de co-financiamento pelo presente programa, ou de uma subvenção global, poderá ser concedida uma contribuição suplementar dos Fundos Estruturais, em conformidade com as disposições do Regulamento (CE) n.º 1260/1999 do Conselho, de 21 de Junho de 1999, que estabelece disposições gerais sobre os fundos estruturais <sup>(1)</sup>.

No caso da participação de entidades de países candidatos, poderá ser concedida uma contribuição suplementar dos instrumentos financeiros de pré-adesão em condições semelhantes.

No caso de participação de organizações dos países mediterrânicos ou de países em desenvolvimento, poderá prever-se uma contribuição do programa MEDA e dos instrumentos financeiros da ajuda comunitária ao desenvolvimento.

A participação financeira da Comunidade será concedida no respeito do princípio de co-financiamento, com excepção dos financiamentos destinados a estudos, conferências e contratos públicos.

Excepto em casos devidamente justificados, a participação financeira da Comunidade será decidida na sequência de procedimentos de convites abertos à apresentação de propostas ou de concursos. A selecção dos projectos basear-se-á numa análise independente pelos pares.

A Comissão desenvolve actividades de investigação de um modo que permita assegurar a protecção dos interesses financeiros da Comunidade, através de controlos efectivos e, caso sejam detectadas irregularidades, através de sanções dissuasivas e proporcionais.

As decisões que adoptam os programas específicos de execução do presente programa não podem prever derrogações relativamente às regras fixadas no quadro que se segue.

#### ACTIVIDADES DE IDT E COMPARTICIPAÇÃO FINANCEIRA DA COMUNIDADE CONSOANTE O TIPO DE INSTRUMENTO

Tipo de instrumento	Actividades de IDT	Comparticipação comunitária (*) <sup>(1)</sup>
Redes de excelência	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Domínios temáticos prioritários</li> <li>— Apoio a políticas e previsão das necessidades científicas e tecnológicas</li> </ul>	Subsídio de integração: um máximo de 25 % do valor da capacidade e dos recursos propostos para a integração pelos participantes, como montante fixo de apoio ao programa comum de actividades <sup>(2)</sup>
Projectos integrados	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Domínios temáticos prioritários</li> <li>— Apoio a políticas e previsão das necessidades científicas e tecnológicas</li> </ul>	Subsídio para o orçamento correspondente a um máximo de <ul style="list-style-type: none"> <li>— 50 % para a investigação</li> <li>— 35 % para a demonstração</li> <li>— 100 % para algumas outras actividades como a formação de investigadores e gestão de consórcios <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup></li> </ul>
Projectos de investigação ou inovação com uma orientação específica	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Domínios temáticos prioritários</li> <li>— Apoio a políticas e previsão das necessidades científicas e tecnológicas</li> <li>— Actividades específicas de co-operação internacional</li> <li>— Promoção de interacções entre investigação e inovação</li> <li>— Desenvolvimento de relações harmoniosas entre ciência e sociedade</li> </ul>	Subsídio para o orçamento correspondente a um máximo de 50 % do seu montante total <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>
Participação em programas comunitários empreendidos por vários Estados-Membros (artigo 169.º)	— Todas as actividades do sexto programa-quadro	A ser definido nas decisões posteriores tomadas com base no artigo 4.º

<sup>(1)</sup> JO L 161 de 26.6.1999, p. 1.

Tipo de instrumento	Actividades de IDT	Comparticipação comunitária (*) (1)
Projectos específicos de investigação para as PME	— Actividades específicas de investigação para as PME	Subsídio para o orçamento correspondente a um máximo de 50 % do seu montante total (3) (4)
Acções de promoção e desenvolvimento dos recursos humanos e da mobilidade	— Promoção dos recursos humanos e da mobilidade	Subsídio para o orçamento correspondente a um máximo de 100 % do seu montante total, se necessário como valor forfetário
Acções de coordenação	— Todas as actividades do sexto programa-quadro	Subsídio para o orçamento correspondente a um máximo de 100 % do seu montante total (3)
Acções de apoio específico	— Todas as actividades do sexto programa-quadro	Subsídio para o orçamento correspondente a um máximo de 100 % do seu montante total (3) (6), se necessário como valor forfetário
Iniciativas integradas de infra-estruturas	— Apoio a infra-estruturas de investigação	Subsídio para o orçamento: consoante o tipo de actividade, correspondente a um máximo entre 50 % e 100 % do seu montante total (3) (4) (5)
Acções directas	— Actividades não nucleares do Centro Comum de Investigação	100 % (7)

(\*) Nesta coluna, entende-se por orçamento um plano financeiro que estime todos os recursos e despesas necessários para levar a cabo a acção.

(1) Como princípio geral, a participação financeira da Comunidade não pode cobrir 100 % de uma acção indirecta com excepção das propostas que abrangem um preço de aquisição regido pelas condições aplicáveis aos procedimentos dos contratos públicos ou que assumam a forma de uma soma forfetária previamente estabelecida pela Comissão.

Contudo, a participação financeira da Comunidade pode suportar até 100 % das despesas de uma acção indirecta se vier complementar as suportadas por outra forma pelos outros participantes. Do mesmo modo, no caso específico das acções de coordenação, cobre até um máximo de 100 % do orçamento necessário para a coordenação das actividades financiadas pelos próprios participantes.

(2) Esta taxa varia com as diferentes áreas.

(3) Em função das condições específicas as pessoas colectivas, especialmente os organismos públicos, receberão financiamentos até um máximo de 100 % do custo marginal/adicional.

(4) As taxas de apoio podem ser diferenciadas em consonância com as regras do quadro comunitário para os auxílios estatais à investigação e desenvolvimento, consoante as actividades disserem respeito à investigação (máximo de 50 %), à demonstração (máximo de 35 %) ou a outras actividades implementadas, como a formação de investigadores (máximo de 100 %) ou a gestão do consórcio (máximo de 100 %).

(5) As actividades de uma iniciativa integrada relativa às infra-estruturas incluirão necessariamente uma actividade de reticulação (acção de coordenação: máximo de 100 % do orçamento) e no mínimo uma das seguintes actividades: actividades de investigação (máximo de 50 % do orçamento) ou actividades de serviço específicas (acções de apoio específico, por exemplo, acesso transnacional de infra-estruturas de investigação: máximo de 100 % do orçamento).

(6) Para acções de apoio à infra-estrutura de investigação relativas aos trabalhos técnicos preparatórios (incluindo os estudos de viabilidade) e ao desenvolvimento de novas infra-estruturas, a participação do sexto programa-quadro está limitada a um máximo de 50 % e 100 % do orçamento, respectivamente.

(7) Além disso, o CCI poderá participar em acções indirectas ao mesmo título que as entidades estabelecidas nos Estados-Membros.

## NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

### I. INTRODUÇÃO

1. Em 5 de Março de 2001, a Comissão apresentou a sua proposta de decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao sexto programa-quadro plurianual da Comunidade Europeia de acções em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração que visa contribuir para a realização do Espaço Europeu da Investigação (2002-2006) <sup>(1)</sup>. A Comissão apresentou posteriormente, em 23 de Novembro de 2001, uma proposta alterada <sup>(2)</sup>.
2. Esta proposta baseia-se no n.º 1 do artigo 166.º do Tratado CE.
3. O Comité Económico e Social emitiu parecer em 11 de Julho de 2001 <sup>(3)</sup>. O Comité das Regiões foi consultado.
4. O Parlamento Europeu emitiu parecer sobre a proposta em 14 de Novembro de 2001 <sup>(4)</sup>.
5. O Conselho adoptou a sua posição comum sobre o sexto programa-quadro da Comunidade Europeia de acções em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração que visa contribuir para a realização do Espaço Europeu da Investigação (2002-2006) em 28 de Janeiro de 2002, em conformidade com o artigo 251.º do Tratado <sup>(5)</sup>.

### II. ANTECEDENTES E OBJECTIVO DA PROPOSTA

- a) Nos termos do título XVIII do Tratado CE (artigos 163.º a 173.º), a Comunidade levará a cabo actividades de investigação e desenvolvimento tecnológico. Em particular:
  - nos termos do n.º 1 do artigo 163.º do Tratado CE, a Comunidade tem por objectivo reforçar as bases científicas e tecnológicas da indústria comunitária e fomentar o desenvolvimento da sua capacidade concorrencial internacional, bem como promover as acções de investigação consideradas necessárias ao abrigo de outros capítulos do Tratado,
  - nos termos do n.º 1 do artigo 165.º do Tratado CE, a Comunidade e os Estados-Membros coordenarão a sua acção em matéria de investigação e de desenvolvimento tecnológico, de forma a assegurar a coerência recíproca das políticas nacionais e da política comunitária,
  - nos termos do n.º 1 do artigo 166.º do Tratado CE, todas as acções comunitárias de investigação e desenvolvimento tecnológico constarão de um programa-quadro plurianual (o actual quinto programa-quadro expira em 2002);
- b) Os Conselhos Europeus de Lisboa, de Março de 2000, de Santa Maria da Feira, de Junho de 2000, e de Estocolmo, em Março de 2001, aprovaram conclusões que visam a instauração rápida do Espaço Europeu da Investigação e da Inovação com o objectivo de permitir à União tornar-se, até 2010, na economia do conhecimento mais competitiva e dinâmica do mundo, com mais e melhor emprego e maior coesão social.

<sup>(1)</sup> Ao mesmo tempo, a Comissão apresentou uma proposta de decisão do Conselho relativa ao sexto programa-quadro plurianual da Comunidade Europeia da Energia Atómica (Euratom) de acções em matéria de investigação e ensino que visa contribuir para a realização do Espaço Europeu da Investigação (2002-2006), baseada no artigo 7.º do Tratado Euratom (JO C 180 de 26.6.2001).

<sup>(2)</sup> Ver doc. 14565/01 RECH 162 ATO 102 CODEC 1263.

<sup>(3)</sup> JO C 260 de 17.9.2001, p. 3.

<sup>(4)</sup> Ver doc. 13818/01 CODEC 1164 RECH 141.

<sup>(5)</sup> O Conselho chegou também a um acordo político sobre o texto da decisão do Conselho relativa ao sexto programa-quadro da Comunidade Europeia da Energia Atómica (Euratom) de acções em matéria de investigação e ensino que visa igualmente contribuir para a realização do Espaço Europeu da Investigação (2002-2006). A aprovação definitiva desta decisão e da decisão relativa ao programa-quadro CE será feita em simultâneo. O projecto de texto foi transmitido ao Parlamento Europeu para informação.



Nesta base, a Comissão propôs que o sexto programa-quadro deveria, para além de preencher os objectivos especificados no Tratado, contribuir para o processo de Lisboa ajudando a concretizar o Espaço Europeu da Investigação e possibilitando uma coordenação aberta, por forma a permitir uma cooperação adequada das actividades de investigação científica e tecnológica a nível nacional e europeu.

As características essenciais da proposta da Comissão são portanto as seguintes:

- concentração num número restrito de domínios de investigação nos quais a acção comunitária pode representar o maior valor acrescentado possível,
- definição das várias actividades por forma a permitir-lhes exercer um efeito mais estruturante sobre as actividades de investigação empreendidas na Europa graças a uma ligação mais forte com iniciativas nacionais e regionais e outras iniciativas a nível europeu,
- simplificação e racionalização das disposições de implementação, com base em métodos melhorados e descentralizados de gestão.

### III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

#### A. OBSERVAÇÕES DE CARÁCTER GERAL

A posição comum do Conselho reflecte em grande medida tanto a proposta da Comissão como o parecer do Parlamento Europeu no que se refere à estrutura, conteúdo científico e tecnológico, meio de implementação do programa-quadro bem como o montante financeiro e a sua repartição indicativa. Durante a sua análise da proposta da Comissão, o Conselho procurou incorporar o mais possível as alterações do Parlamento Europeu, a fim de reflectir o considerável grau de consenso entre os dois órgãos legislativos, respeitando no mesmo tempo o impulso geral da proposta da Comissão. Para tal, o Conselho seguiu certos princípios orientadores:

1. O reconhecimento do papel do programa-quadro como instrumento para alcançar os objectivos mais importantes da Comunidade, tendo em mente que a maior parte da investigação europeia e dos esforços de desenvolvimento tecnológico são financiados pelos Estados-Membros a nível nacional;
2. A necessidade de um esforço orientado da investigação comunitária que dê origem a uma massa crítica de competências especializadas e valor acrescentado europeu, garantindo ao mesmo tempo uma suficiente cobertura aprofundada dos tópicos relevantes dos temas escolhidos para a investigação comunitária;
3. A necessidade de complementar o esforço orientado em domínios temáticos fundamentais de investigação prestando um apoio flexível às políticas comunitárias e permitindo uma resposta às necessidades científicas e tecnológicas emergentes num ambiente de investigação em rápida evolução, criando ao mesmo tempo parâmetros adequados para essa flexibilidade de modo a garantir a clareza jurídica;
4. A necessidade de implementar o programa-quadro utilizando instrumentos próprios para alcançar a massa crítica de competências especializadas e o valor acrescentado europeu nas actividades de investigação, garantindo ao mesmo tempo uma transição suave do quinto programa-quadro e salvaguardando a possibilidade de todas as partes e entidades interessadas participarem na investigação comunitária, desde que satisfaçam o critério de excelência científica;
5. A necessidade de clareza, em especial propiciando o nível necessário de pormenor, tanto em termos de conteúdo como de financiamento científico e tecnológico, tendo em mente que o programa-quadro deve ser implementado através de programas específicos que, pela sua própria natureza, fixam modalidades de implementação mais pormenorizadas.

**B. OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS****1. Principais alterações da proposta da Comissão****a) Questões éticas**

Relativamente às questões éticas, o Conselho acordara na inclusão de referências a uma série de instrumentos internacionais aplicáveis nos quais se deve basear a avaliação ética das actividades do programa-quadro. No entanto, atendendo à rápida evolução recente, em especial no domínio da biotecnologia, bem como aos debates em curso, incluindo os realizados no Parlamento Europeu e a nível nacional, o Conselho considerou inadequado estabelecer, nesta fase, uma lista de tópicos de investigação a excluir do financiamento comunitário. No entanto, o Conselho compromete-se a analisar esta questão mais aprofundadamente com o Parlamento Europeu, se tal for considerado necessário.

**b) Conteúdo científico e tecnológico**

Mantendo embora largamente a proposta da Comissão relativamente ao conteúdo científico e tecnológico das prioridades temáticas, o Conselho, à luz das alterações do Parlamento Europeu, clarificou e alargou o âmbito de algumas delas como se passa a explicar:

- na primeira prioridade (genómica e biotecnologia para a saúde), a investigação fundamental em genómica foi alargada no sentido de abranger todos os organismos, por ter sido reconhecido que dessa investigação sobre uma ampla gama de organismos poderão resultar aplicações úteis, inclusive para a saúde humana. Além disso, no que se refere às aplicações médicas da investigação em genómica, foi considerado adequado nesta fase não impor restrições e consequentemente elaborar uma lista aberta de doenças a cobrir, com particular atenção para a diabetes, as doenças do sistema nervoso, bem como as doenças cardiovasculares e raras,

em resposta às preocupações do Parlamento Europeu, foi aceite uma abordagem mais ampla e não genómica relativamente ao cancro, com uma especial atenção para o desenvolvimento de estratégias orientadas para o doente, desde a prevenção ao diagnóstico e tratamento,

- a sexta prioridade (desenvolvimento sustentável, alterações globais e ecossistemas). Partindo das alterações propostas pelo Parlamento Europeu, esta prioridade foi reestruturada para abranger sistemas energéticos sustentáveis, transportes de superfície sustentáveis, bem como alterações globais e ecossistemas, de modo a obter a uma abordagem mais abrangente do tema do desenvolvimento sustentável nas três subprioridades escolhidas. Foram também reforçadas as ligações entre a sexta prioridade e a gestão sustentável dos recursos naturais da Europa,
- as actividades de apoio às políticas comunitárias e à antecipação das necessidades científicas e tecnológicas (a chamada «oitava prioridade») foram clarificadas em termos da sua complementaridade com as prioridades temáticas bem como dos critérios de selecção e implementação das actividades.

**c) Instrumentos**

O Conselho reconheceu as potencialidades dos novos instrumentos (redes de excelência e projectos integrados) para criar uma massa crítica de competências especializadas e valor acrescentado europeu bem como racionalizar a gestão do programa-quadro. Por conseguinte, o Conselho acordou que deviam ser prioritariamente utilizados em cada tema e onde for considerado adequado, desde o início do programa-quadro. No entanto, devido ao carácter inédito destes instrumentos, e à alteração do Parlamento Europeu relativa ao conceito de «escada de excelência», o Conselho manteve disposições relativas a instrumentos mais tradicionais que demonstraram o seu valor ao longo do quinto programa-quadro, designadamente os programas de investigação orientados e as acções de coordenação. Está prevista uma avaliação independente da utilização dos instrumentos, que será depois tida em conta durante a implementação do programa.

Relativamente à utilização do artigo 169.º, ou seja, a participação da Comunidade nos programas empreendidos por vários Estados-Membros, inicialmente proposto pela Comissão como um dos principais meios de implementação das prioridades temáticas, o Conselho, atendendo ao facto de este artigo nunca ter sido aplicado, e em sintonia com os pontos de vista do Parlamento Europeu, considerou que ele poderia ser utilizado inicialmente num número reduzido de projectos-piloto a analisar caso a caso. A posição comum do Conselho refere por isso a possibilidade de utilizar o artigo 169.º em todas as actividades do programa-quadro no intuito de abranger claramente programas nacionais/regionais identificados. O Conselho aguarda com interesse as propostas que a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho, nos termos do artigo 169.º, para a implementação deste artigo.

Dada a importância atribuída à questão dos instrumentos durante os debates sobre o sexto programa-quadro considerou-se adequado incluir uma lista exaustiva de todos os instrumentos e das modalidades da sua aplicação, incluindo a participação financeira da Comunidade, como previsto no n.º 1 do artigo 166.º do Tratado.

#### **d) Montante global e repartição dos fundos**

A posição comum do Conselho mantém a posição da Comissão de um montante global máximo de 16 270 milhões de euros, em conformidade com o parecer do Parlamento Europeu <sup>(1)</sup>. O Conselho propôs no entanto ajustamentos à repartição deste valor, que no conjunto se situam entre os valores propostos pela Comissão e os sugeridos pelo Parlamento Europeu:

- o Conselho aumentou o financiamento das prioridades temáticas, em especial a primeira (genómica e biotecnologia) e a sexta (desenvolvimento sustentável) bem como a quinta (qualidade alimentar e segurança), o que representa o reconhecimento da extensão das actividades ao abrigo destas rubricas, especialmente no que se refere ao compromisso da Comunidade de combater as alterações climáticas e garantir um ambiente e uma política da saúde sustentáveis,
- o Conselho aumentou também a verba para a quarta prioridade (aeronáutica e espaço), tendo em conta a sua dimensão europeia, o seu elevado grau de integração e as suas potencialidades de melhorar a competitividade europeia no mercado internacional,
- atendendo ao aumento das dotações para as prioridades temáticas, foi considerado adequado operar reduções nos seguintes domínios: «políticas de apoio e antecipação das necessidades emergentes» (secção 1.2.1, tendo em mente que a posição comum também prevê investigação exploratória ao abrigo das prioridades temáticas), «apoio às infra-estruturas de investigação» (secção 2.3, com apoio financeiro muito limitado para novas infra-estruturas, mas com 200 milhões de euros destinados aos projectos Géant e GRID) e «coordenação das actividades de investigação» (secção 3.1),
- quanto ao financiamento das «políticas de apoio e antecipação das necessidades emergentes» o Conselho considerou que, na sequência de uma clarificação considerável quanto ao conteúdo desta actividade, constitui um elemento essencial do programa-quadro e também um factor de equilíbrio relativamente à abordagem mais orientada nas áreas temáticas prioritárias, propiciando ao mesmo tempo a necessária flexibilidade dentro do programa-quadro para responder a necessidades novas e emergentes. Daqui resultou que este domínio sofreu uma redução relativamente mais pequena que a prevista pelo Parlamento Europeu,

<sup>(1)</sup> Ao mesmo tempo, o Conselho chegou a acordo quanto ao orçamento de 1 230 milhões de euros para o programa-quadro Euratom, de que resulta um total de 17 500 milhões de euros para os programas-quadro CE e Euratom, mantendo assim o montante global para os dois programas-quadro, tal como proposto pela Comissão.

- o financiamento atribuído ao desenvolvimento de redes de comunicação de alta velocidade (Géant e GRID) aumentou para um montante global de 300 milhões de euros, mantendo-se embora a divisão entre as actividades de investigação conexas (a levar a cabo na prioridade temática 2: 100 milhões de euros) e as actividades de infra-estrutura (a levar a cabo na secção 2.3: 200 milhões de euros). Consequentemente, a dotação orçamental para as infra-estruturas de investigação foi mantida num nível mais elevado que o sugerido pelo Parlamento Europeu,
  
- no tocante à prioridade temática «Cidadãos e governação» (secção 1.1.7) e à actividade «Ciência e sociedade» (secção 2.4), a posição comum mantém essencialmente as dotações orçamentais iniciais da Comissão (mas com um aumento de 10 milhões de euros para «Ciência e sociedade»), que são inferiores aos sugeridos pelo Parlamento Europeu. Ao fazê-lo, o Conselho pretendeu destacar a importância da investigação levada a cabo ao abrigo das seis prioridades temáticas, que considerou essencial para atingir o objectivo fundamental do Tratado CE de «reforçar as bases científicas e tecnológicas da indústria comunitária e fomentar o desenvolvimento da sua capacidade concorrencial internacional». O Conselho considerou além disso que os aspectos socioeconómicos deverão ser tidos em conta em todas as actividades do programa-quadro em vez de os consignar num ponto isolado.
  
- no que se refere às actividades do Centro Comum de Investigação (CCI) e à sua divisão entre actividades nucleares e não nucleares nos programas-quadro da Euratom e da CE respectivamente, o Conselho considerou que o domínio das medidas e normas, inicialmente proposto pela Comissão no programa Euratom, é de grande relevância para o Espaço Europeu da Investigação, prestando-se por conseguinte a ser incorporado no programa-quadro CE. A posição comum prevê em conformidade o aumento de 40 milhões de euros para as actividades não nucleares do CCI <sup>(1)</sup>.

#### e) Outras questões

A fim de tornar o texto juridicamente mais claro, a Comissão introduziu uma série de alterações de natureza mais técnica; por exemplo, foi suprimido o artigo 6.º da proposta da Comissão relativo à participação de países terceiros. Esta matéria não é abrangida pelo âmbito da decisão relativa ao programa-quadro (n.º 1 do artigo 166.º). As condições de participação de entidades estabelecidas em países terceiros serão antes fixadas nas regras de participação, em conformidade com o artigo 167.º do Tratado. Esta questão será também tratada em decisões subsequentes, designadamente nos acordos de associação.

## 2. Posição do Conselho sobre as alterações do Parlamento Europeu

A posição comum do Conselho incorpora um grande número das alterações do Parlamento Europeu (255 das 340 alterações sugeridas), total ou parcialmente ou quanto ao seu conteúdo, por vezes modificando-as ou transferindo-as para outro local, e frequentemente na formulação proposta pela Comissão na sua proposta alterada.

É de referir em especial que, em sintonia com a proposta alterada da Comissão, a posição comum incorpora as alterações do Parlamento Europeu relativas à extensão de actividades ao abrigo das prioridades temáticas, desde que esta abordagem seja compatível com a necessidade de garantir um efeito orientador e integrador. Consequentemente, algumas alterações do Parlamento Europeu foram incorporadas, não nas prioridades temáticas, mas na secção 1.2.1 da posição comum («Políticas de apoio»), bem como na rubrica 3 («Actividades de coordenação»).

<sup>(1)</sup> Este aumento compensa um decréscimo equivalente nas actividades nucleares do CCI ao abrigo do programa-quadro Euratom. Este reajustamento das actividades CCI facilita também um aumento de 50 milhões de euros para a investigação sobre a fusão (dos 700 propostos pela Comissão para 750), previsto pelo Conselho em resposta ao pedido do Parlamento Europeu de 800 milhões de euros para a investigação sobre a fusão, mantendo ao mesmo tempo o orçamento global da Euratom em 1 230 milhões de euros, como proposto pela Comissão.

a) A posição comum do Conselho incorpora as seguintes alterações, no todo ou no seu espírito:

— 1, 2, 3, 4, 9, 10, 35, 41, 43, 44, 49, 51, 58, 71, 92, 102, 104, 107, 112, 151, 168, 180, 187, 270, 275, 276, 300, 302, 315, 325, 331, 336, 338.

b) O Conselho incorporou, em princípio ou em parte, as seguintes alterações:

— 6, 7, 8 <sup>(1)</sup>, 11, 13, 15, 17, 19, 22 (ver capítulo III.B.1.a), 23, 24, 27, 30, 33, 37, 38, 40, 42, 48, 52, 53, 56, 57, 59, 61, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 80, 81, 82, 85, 86, 87, 88, 89, 91, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 101, 103, 105, 108, 109, 111, 115, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 131, 134, 135, 136, 138, 140, 143, 146, 147, 148, 149, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 160, 161, 162, 164, 165, 166, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 186, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 259, 260, 262, 263, 269, 271, 272, 273, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 287, 288, 289, 291, 292, 293, 294, 295, 296 (ver capítulo III.B.1.d), 297, 298, 299, 305, 308, 309, 312, 314, 316, 320, 321, 322, 323, 324, 326, 327, 328, 329, 332, 333, 334, 335, 337, 339 (ver capítulo III.B.1.e).

c) O Conselho seguiu a Comissão ao não incorporar as seguintes alterações:

— 5, 12, 16, 18, 20, 25, 26, 28, 29, 31, 39, 45, 50, 54, 55, 60, 62, 67, 79, 83, 84, 90, 99, 106, 110, 113, 114, 116, 117, 129, 130, 132, 133, 137, 139, 141, 142, 144, 145, 150, 159, 163, 167, 184, 185, 188, 199, 243, 244, 255, 256, 257, 258, 264, 265, 266, 267, 268, 274, 284, 285, 286, 290, 301, 303, 304, 306, 307 (ver capítulo III.B.1.d), 310, 311, 313, 317, 319, 330, 340.

d) Relativamente a certas outras alterações não incorporadas, o Conselho expressou os seguintes pontos de vista:

*alteração 14 (compatibilidade com a perspectiva financeira):* foi considerado evidente que o programa-quadro respeitaria os limites máximos contidos nas perspectivas financeiras;

*alteração 21 (atribuição de rubricas orçamentais separadas para programas específicos no orçamento comunitário):* o Conselho considerou que a decisão relativa ao programa-quadro não é adequada para incluir tais disposições;

*alteração 32 (desenvolver o conhecimento e a compreensão da natureza e da sociedade):* foi considerado que este aspecto já está implicitamente coberto em todos os aspectos do programa-quadro da investigação; além disso, a sétima prioridade temática sobre os cidadãos e a governação trata explicitamente de questões societais;

*alteração 34 (actividades de inovação para as PME e micro-empresas):* já amplamente abrangido no anexo I, na introdução à rubrica 1; foi considerado que o conceito de «micro-empresas» se integra no conceito de «PME»;

*alteração 36 (estrutura de gestão):* embora o Conselho aceite o ponto de vista do Parlamento Europeu quanto à necessidade de garantir uma elevada qualidade de gestão na implementação do programa-quadro, considerou mais adequado estabelecer a estrutura de gestão nos programas específicos;

<sup>(1)</sup> O Conselho aprovou também em 10 de Dezembro de 2001 uma resolução que trata de certas questões relacionadas com a mobilidade dos investigadores, a que se refere esta alteração (JO C 367 de 21.12.2001, p. 1).

*alterações 46 e 47*: o Conselho suprimiu o texto da proposta da Comissão a que estas alterações se referem, uma vez que contêm referências a actividades em países terceiros, considerada inadequada num texto jurídico comunitário;

*alteração 100 (remoção de minas anti-pessoal)*: já incluída nas tarefas do CCI (secção 1.2);

*alteração 261 (referência à política de defesa e segurança)*: não se integra no âmbito do Tratado CE; no entanto, na secção 1.2.1 é feita referência à gestão de crises e à bio-segurança;

*alteração 318 (contribuição financeira para os programas do «artigo 169.º»)*: o Conselho preferiu não fixar as modalidades de implementação do artigo 169.º, enquanto aguarda futuras propostas da Comissão relativas às actividades a empreender ao abrigo deste artigo.

---

**POSIÇÃO COMUM (CE) N.º 28/2002**

**adoptada pelo Conselho em 14 de Fevereiro de 2002**

**tendo em vista a aprovação da Directiva 2002/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de ... , que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

(2002/C 113 E/05)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 4, alínea a), do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões <sup>(3)</sup>,

Nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado <sup>(4)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A amplitude da utilização terapêutica do sangue humano exige que se garanta a qualidade e segurança do sangue total e dos componentes sanguíneos de modo a prevenir, em especial, a transmissão de doenças.
- (2) A disponibilidade do sangue e dos componentes sanguíneos utilizados para fins terapêuticos depende em grande medida dos cidadãos da Comunidade que estão dispostos a dar sangue. A fim de proteger a saúde pública e prevenir a transmissão de doenças infecciosas, devem ser tomadas todas as medidas de precaução durante a sua colheita, processamento, distribuição e utilização, fazendo uso adequado dos progressos científicos em matéria de detecção, inactivação e eliminação dos agentes patogénicos transmissíveis por transfusão.

<sup>(1)</sup> JO C 154 E de 29.5.2001, p. 141.

<sup>(2)</sup> JO C 221 de 7.8.2001, p. 106.

<sup>(3)</sup> Parecer emitido em 20 de Setembro de 2001 (JO C 19 de 22.1.2002, p. 6).

<sup>(4)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 6 de Setembro de 2001, Posição Comum do Conselho de 14 de Fevereiro de 2002 e Decisão do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

(3) A Directiva 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 <sup>(5)</sup>, fixa os requisitos de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos preparados industrialmente a partir do sangue ou do plasma humano. No entanto, como aquela directiva exclui especificamente do seu âmbito de aplicação o sangue total, o plasma e as células sanguíneas de origem humana, a qualidade e segurança destes produtos não constitui objecto de legislação comunitária vinculativa, na medida em que se destinam à transfusão e não são processados como medicamentos. Por conseguinte, é essencial que as disposições comunitárias assegurem que o sangue e os seus componentes, qualquer que seja a sua finalidade, tenham um nível comparável de qualidade e segurança ao longo de toda a cadeia de transfusão sanguínea em todos os Estados-Membros, no contexto da livre circulação dos cidadãos no território comunitário. O estabelecimento de padrões elevados de qualidade e segurança contribuirá, assim, para tranquilizar o público quanto ao facto do sangue humano e dos componentes sanguíneos resultantes de dádivas provenientes de outro Estado-Membro cumprirem os mesmos requisitos que os do seu próprio país.

(4) No que diz respeito ao sangue ou aos componentes sanguíneos enquanto matéria-prima para o fabrico de medicamentos, a Directiva 2001/83/CE refere as medidas a tomar pelos Estados-Membros para prevenir a transmissão de doenças infecciosas, que incluem a aplicação das monografias da Farmacopeia Europeia e das recomendações do Conselho da Europa e da Organização Mundial de Saúde (OMS), nomeadamente em matéria de selecção e controlo dos dadores de sangue e de plasma. Os Estados-Membros deverão ainda tomar medidas para promover a auto-suficiência da Comunidade em sangue e componentes sanguíneos e para incentivar as dádivas voluntárias e não remuneradas de sangue e de componentes sanguíneos.

(5) A fim de assegurar um nível equivalente de qualidade e segurança dos componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, a presente directiva deve estabelecer requisitos para a colheita e análise do sangue e componentes sanguíneos, incluindo as matérias-primas para o fabrico de medicamentos. Assim, a Directiva 2001/83/CE deve ser alterada em conformidade.

<sup>(5)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (6) A comunicação da Comissão, de 21 de Dezembro de 1994, sobre segurança da transfusão e auto-suficiência em sangue na Comunidade Europeia, assinalou a necessidade duma estratégia em matéria de sangue que reforce a confiança na segurança da cadeia de transfusão e promova a auto-suficiência da Comunidade.
- (7) O Conselho, na sua Resolução de 2 de Junho de 1995 relativa à segurança da transfusão e à auto-suficiência da Comunidade em sangue <sup>(1)</sup>, convidou a Comissão a apresentar propostas adequadas no âmbito do desenvolvimento de uma estratégia em matéria de sangue.
- (8) O Conselho, na sua Resolução de 12 de Novembro de 1996, relativa à estratégia de segurança da transfusão e à auto-suficiência da Comunidade Europeia em sangue <sup>(2)</sup>, convidou a Comissão a apresentar urgentemente propostas com vista a promover o desenvolvimento duma abordagem coordenada em matéria de segurança do sangue e dos produtos sanguíneos.
- (9) O Parlamento Europeu, nas suas Resoluções de 14 de Setembro de 1993 <sup>(3)</sup>, 18 de Novembro de 1993 <sup>(4)</sup>, 14 de Julho de 1995 <sup>(5)</sup> e 17 de Abril de 1996 <sup>(6)</sup>, relativas à segurança e auto-suficiência da Comunidade Europeia em sangue através de dádivas voluntárias e não remuneradas, sublinhou a importância de se garantir o mais alto nível de segurança do sangue e reiterou o seu apoio ao objectivo da auto-suficiência comunitária.
- (10) As disposições da presente directiva têm em consideração o parecer do Comité Científico dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos, bem como a experiência internacional neste domínio.
- (11) A natureza da transfusão autóloga exige uma atenção especial sobre como e quando se devem aplicar as diversas disposições da presente directiva.
- (12) Os serviços de transfusão são unidades que efectuam um número limitado de actividades, a saber, armazenamento, distribuição e testes de compatibilidade. A fim de garantir a preservação da qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos ao longo de toda a cadeia de transfusão, e tendo simultaneamente em conta a natureza e funções específicas dos serviços de transfusão, apenas lhes deverão ser aplicadas as disposições referentes àquelas actividades.
- (13) Os Estados-Membros devem garantir a existência de um mecanismo apropriado de designação, autorização, acreditação ou licenciamento que assegure que as actividades dos serviços de sangue são realizadas em conformidade com os requisitos da presente directiva.
- (14) Os Estados-Membros devem organizar inspecções e medidas de controlo, a levar a cabo por representantes da autoridade competente, a fim de assegurar o cumprimento do disposto na presente directiva por parte dos serviços de sangue.
- (15) O pessoal directamente envolvido na colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição do sangue e seus componentes deve possuir as qualificações adequadas e receber atempadamente formação relevante, sem prejuízo da legislação comunitária existente relativa ao reconhecimento de habilitações profissionais e à protecção dos trabalhadores.
- (16) Os serviços de sangue devem criar e manter sistemas de qualidade abrangendo todas as actividades que determinam a política, os objectivos e as responsabilidades em matéria de qualidade e pô-los em prática, designadamente, através do planeamento, controlo, garantia e melhoria da qualidade, no âmbito do sistema de qualidade, tomando em consideração os princípios de boas práticas de fabrico, bem como o sistema CE de avaliação da conformidade.
- (17) Deve ser estabelecido um sistema adequado que garanta a rastreabilidade do sangue e dos componentes sanguíneos. A rastreabilidade deve ser assegurada através de procedimentos rigorosos de identificação dos dadores, dos doentes e dos laboratórios, através da conservação de registos e de um sistema adequado de identificação e rotulagem. É desejável estabelecer um sistema que permita uma identificação única e inequívoca das dádivas de sangue e dos componentes sanguíneos na Comunidade. Em relação ao sangue e aos componentes sanguíneos importados de países não membros, é necessário que os serviços de sangue garantam um nível de rastreabilidade equivalente, nas fases que antecedem a importação na Comunidade. Nas fases posteriores à importação devem ser assegurados os mesmos requisitos de rastreabilidade que se aplicam ao sangue e aos componentes sanguíneos colhidos na Comunidade.
- (18) Importa introduzir um conjunto de procedimentos de vigilância organizados para recolher e avaliar informações sobre reacções ou incidentes adversos ou inesperados relacionados com a colheita de sangue ou de componentes sanguíneos, por forma a prevenir a ocorrência de tais incidentes ou reacções, melhorando assim a segurança da transfusão através de medidas adequadas. Nesta perspectiva, deverá ser estabelecido nos Estados-Membros um sistema comum de notificação de reacções e incidentes adversos e graves relacionados com a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição do sangue e seus componentes.

(1) JO C 164 de 30.6.1995, p. 1.

(2) JO C 374 de 11.12.1996, p. 1.

(3) JO C 268 de 4.10.1993, p. 29.

(4) JO C 329 de 6.12.1993, p. 268.

(5) JO C 249 de 25.9.1995, p. 231.

(6) JO C 141 de 13.5.1996, p. 131.



- (19) Sempre que o dador for informado de quaisquer resultados anormais, deve ser-lhe prestado o aconselhamento adequado.
- (20) A prática actual em matéria de transfusão sanguínea assenta nos princípios da dádiva voluntária, do anonimato do dador e do receptor, da não remuneração do dador e da ausência de lucro por parte do serviço envolvido na transfusão sanguínea.
- (21) Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para garantir aos candidatos a dador de sangue ou de componentes sanguíneos a confidencialidade de toda a informação comunicada ao pessoal autorizado relacionada com o seu estado de saúde, com os resultados das análises das suas dádivas, bem como com toda e qualquer rastreabilidade futura da sua dádiva.
- (22) Nos termos do n.º 5 do artigo 152.º do Tratado, as disposições da presente directiva não podem afectar as disposições nacionais sobre dádivas de sangue. O n.º 4, alínea a), do artigo 152.º do Tratado dispõe que nada obsta a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas de protecção mais estritas no que respeita às normas de qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos.
- (23) As dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas constituem um factor que pode contribuir para a obtenção de elevados padrões de segurança do sangue e dos componentes sanguíneos e, por conseguinte, para a protecção da saúde humana. Os esforços desenvolvidos pelo Conselho da Europa neste domínio devem ser apoiados e tomadas todas as medidas necessárias para incentivar as dádivas voluntárias e não remuneradas, mediante acções e iniciativas adequadas e através dum maior reconhecimento público dos dadores, aumentando, assim, a auto-suficiência em sangue. A definição de dádiva voluntária e não remunerada do Conselho da Europa deve igualmente ser tida em conta.
- (24) O sangue e os componentes sanguíneos utilizados para fins terapêuticos ou em dispositivos médicos devem ser provenientes de indivíduos cujo estado de saúde seja tal que nenhum efeito nocivo possa resultar da dádiva e que o risco de transmissão de doenças infecciosas seja reduzido ao mínimo; todas as dádivas de sangue devem ser analisadas segundo regras que garantam que foram tomadas todas as medidas necessárias para proteger a saúde dos receptores de sangue e componentes sanguíneos.
- (25) A Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados <sup>(1)</sup>, determina que os dados relativos à saúde do indivíduo sejam sujeitos a uma protecção reforçada. No entanto, aquela directiva abrange apenas dados pessoais e não os que se tornaram anónimos. A presente directiva deve assim introduzir garantias adicionais para evitar toda e qualquer alteração não autorizada dos registos de dádivas ou de processamento do sangue, bem como toda a divulgação não autorizada de informações.
- (26) Devem ser conferidos poderes à Comissão para estabelecer requisitos técnicos e proceder às necessárias alterações a esses requisitos e aos anexos por forma a ter em conta o progresso técnico e científico.
- (27) O estabelecimento de requisitos técnicos e sua adaptação ao progresso devem ter em conta a Recomendação do Conselho de 29 de Junho de 1998, respeitante à elegibilidade dos dadores de sangue e de plasma e ao rastreio das dádivas de sangue na Comunidade Europeia <sup>(2)</sup>, as recomendações pertinentes do Conselho da Europa e da OMS, bem como as indicações das instituições e organizações europeias competentes, tais como as monografias da Farmacopeia Europeia.
- (28) É necessário que a Comunidade disponha dos melhores pareceres científicos em relação à segurança do sangue e dos componentes sanguíneos, em especial no que se refere à adaptação das disposições da presente directiva ao progresso técnico e científico.
- (29) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(3)</sup>.
- (30) Para promover a aplicação eficaz do disposto na presente directiva, afigura-se adequado prever sanções a aplicar pelos Estados-Membros.
- (31) Uma vez que os objectivos da presente directiva, designadamente, contribuir para a confiança tanto na qualidade das dádivas de sangue e de componentes sanguíneos como na protecção da saúde dos dadores, atingir a auto-suficiência ao nível comunitário e aumentar a confiança na segurança da cadeia de transfusão sanguínea entre Estados-Membros, não podem ser suficientemente atingidos pelos Estados-Membros, podendo ser melhor alcançados ao nível comunitário em virtude da sua escala e efeitos, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. De acordo com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.

<sup>(2)</sup> JO L 203 de 21.7.1998, p. 14.

<sup>(3)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

<sup>(1)</sup> JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

(32) A responsabilidade pela organização dos serviços de saúde e pela prestação de cuidados médicos deve continuar a ser da competência de cada Estado-Membro,

d) «Transfusão autóloga», uma transfusão em que o dador e o receptor são a mesma pessoa e em que são utilizados sangue e componentes sanguíneos obtidos por colheita prévia;

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Artigo 1.º

#### Objectivos

A presente directiva estabelece normas de qualidade e segurança para o sangue humano e para os componentes sanguíneos, por forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana.

#### Artigo 2.º

#### Âmbito de aplicação

1. A presente directiva aplica-se à colheita e análise do sangue humano e dos componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como ao seu processamento, armazenamento e distribuição, quando se destinam à transfusão.

2. Sempre que o sangue e os componentes sanguíneos forem colhidos e analisados única e exclusivamente para efeitos de transfusão autóloga e forem claramente identificados como tal, os requisitos a cumprir a esse respeito são os referidos na alínea g) do artigo 28.º

3. A presente directiva aplica-se sem prejuízo das Directivas 93/42/CEE <sup>(1)</sup>, 95/46/CE e 98/79/CE <sup>(2)</sup>.

4. A presente directiva não se aplica às células progenitoras hematopoiéticas.

#### Artigo 3.º

#### Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

a) «Sangue», o sangue total colhido de um dador e processado quer para transfusão quer para transformação subsequente;

b) «Componente sanguíneo», um constituinte terapêutico do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas, plasma) que pode ser obtido por vários métodos;

c) «Produto sanguíneo», qualquer produto terapêutico derivado do sangue ou do plasma humano;

e) «Serviço de sangue», uma estrutura ou organismo responsável pelos aspectos da colheita e análise de sangue humano ou de componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como pelo seu processamento, armazenamento e distribuição quando se destinam à transfusão. Nesta definição não se incluem os serviços de transfusão;

f) «Serviço de transfusão», uma unidade hospitalar que armazena, disponibiliza e pode efectuar testes de compatibilidade com o sangue e componentes sanguíneos, para utilização exclusiva do hospital, incluindo outras actividades de transfusão com suporte hospitalar;

g) «Incidente adverso grave», uma ocorrência nociva durante a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue ou de componentes sanguíneos, susceptível de levar à morte ou de pôr a vida em perigo, de conduzir a uma deficiência ou incapacidade, ou de provocar, ou prolongar, a hospitalização ou a morbilidade;

h) «Reacção adversa grave», uma resposta inesperada do dador ou do doente associada à colheita ou à transfusão de sangue ou de componentes sanguíneos, que causa a morte ou põe a vida em perigo, conduz a uma deficiência ou incapacidade, ou que provoca, ou prolonga, a hospitalização ou a morbilidade;

i) «Libertação dum componente sanguíneo», um processo que utiliza sistemas e procedimentos que garantem que o produto final cumpre todos os requisitos exigidos, e que permite que um componente sanguíneo possa ser libertado para utilização;

j) «Exclusão», a suspensão da elegibilidade de um indivíduo para dar sangue ou componentes sanguíneos, suspensão essa, que pode ser permanente ou temporária;

k) «Distribuição», o fornecimento de sangue e de componentes sanguíneos a outros serviços de sangue, serviços de transfusão e fabricantes de produtos derivados do sangue e do plasma. Não inclui a disponibilização de sangue ou de componentes sanguíneos para transfusão.

#### Artigo 4.º

#### Aplicação

1. Os Estados-Membros devem designar a autoridade ou autoridades competentes responsáveis pela aplicação dos requisitos constantes da presente directiva.

2. A presente directiva não obsta a que os Estados-Membros mantenham ou adoptem medidas de protecção mais estritas nos respectivos territórios, desde que estejam em conformidade com as disposições do Tratado.

<sup>(1)</sup> Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/70/CE (JO L 313 de 13.12.2000, p. 22).

<sup>(2)</sup> Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/166/CE (JO L 61 de 1.3.2001, p. 17).

Os Estados-Membros podem, nomeadamente, introduzir requisitos a que devem obedecer as dádivas voluntárias e não remuneradas, incluindo a proibição ou restrição de importações de sangue e de componentes sanguíneos que não satisfaçam esses requisitos, desde que estejam reunidas as condições previstas no artigo 30.º do Tratado.

3. No desempenho das actividades abrangidas pela presente directiva, a Comissão pode recorrer a assistência técnica e/ou administrativa, para benefício mútuo da Comissão e dos beneficiários, em relação à identificação, preparação, gestão, vigilância, auditoria e controlo, bem como ao apoio financeiro.

## CAPÍTULO II

### DEVERES DAS AUTORIDADES DOS ESTADOS-MEMBROS

#### Artigo 5.º

#### Designação, autorização, acreditação ou licenciamento dos serviços de sangue

1. Os Estados-Membros devem garantir que as actividades relacionadas com a colheita e análise do sangue humano e dos componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como com o seu processamento, armazenamento e distribuição, quando se destinam à transfusão, sejam realizadas exclusivamente pelos serviços de sangue que tenham sido designados, autorizados, acreditados ou licenciados pela autoridade competente para esse fim.

2. Para efeitos do disposto no n.º 1, o serviço de sangue deve comunicar à autoridade competente as informações constantes do anexo I.

3. A autoridade competente, depois de ter verificado que o serviço de sangue cumpre os requisitos estabelecidos na presente directiva, deve indicar-lhe quais as actividades que pode executar e em que condições.

4. O serviço de sangue não pode efectuar nenhuma alteração substancial das suas actividades, sem autorização prévia por escrito da autoridade competente.

5. A autoridade competente pode suspender ou revogar a designação, autorização, acreditação ou licença do serviço de sangue se, no decurso da inspecção ou de medidas de controlo, se vier a demonstrar que este não cumpre os requisitos da presente directiva.

#### Artigo 6.º

#### Serviços de transfusão

Os artigos 7.º e 10.º, o n.º 1 do artigo 11.º, o n.º 1 do artigo 12.º, e os artigos 14.º, 15.º, 21.º e 23.º aplicam-se aos serviços de transfusão.

#### Artigo 7.º

#### Disposições relativas aos serviços de sangue existentes

Os Estados-Membros podem decidir manter as disposições nacionais durante um período de nove meses a partir da data prevista no artigo 31.º, a fim de permitir que os serviços de sangue que já se encontram em actividade ao abrigo da legislação vigente, se adaptem aos requisitos da presente directiva.

#### Artigo 8.º

#### Inspecção e medidas de controlo

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a autoridade competente organize inspecções e medidas de controlo adequadas nos serviços de sangue por forma a garantir o cumprimento dos requisitos da presente directiva.

2. A autoridade competente deve organizar inspecções e medidas de controlo periodicamente. O intervalo entre duas inspecções e medidas de controlo não deve exceder dois anos.

3. As referidas inspecções e medidas de controlo devem ser efectuadas por representantes da autoridade competente, com poderes para:

- a) Inspeccionar os serviços de sangue bem como as instalações de terceiros situadas no seu próprio território e a quem o titular da designação, autorização, acreditação ou licença referida no artigo 5.º tenha incumbido de aplicar os procedimentos de avaliação e análise nos termos do artigo 18.º;
- b) Recolher amostras para exame e análise;
- c) Examinar todos os documentos relacionados com o objecto da inspecção, sem prejuízo das disposições vigentes nos Estados-Membros, à data de entrada em vigor da presente directiva, que restringem os poderes das autoridades competentes em relação à descrição do método de preparação.

4. A autoridade competente deve organizar inspecções e outras medidas de controlo, conforme for mais adequado, em caso de incidentes ou reacções adversas graves, ou de suspeita dos mesmos, em conformidade com o disposto no artigo 15.º

## CAPÍTULO III

### DISPOSIÇÕES RELATIVAS AOS SERVIÇOS DE SANGUE

#### Artigo 9.º

#### Pessoa responsável

1. Os serviços de sangue devem designar uma pessoa (a seguir referida «pessoa responsável»), que terá a responsabilidade de:

- assegurar que cada unidade de sangue ou de componentes sanguíneos foi colhida e analisada, qualquer que seja a sua finalidade, e processada, armazenada e distribuída, quando se destina à transfusão, em conformidade com a lei em vigor no respectivo Estado-Membro,

— prestar informações à autoridade competente no processo de designação, autorização, acreditação ou licenciamento, nos termos do artigo 5.º,

— aplicar os requisitos previstos nos artigos 10.º, 11.º, 12.º, 13.º, 14.º e 15.º aos serviços de sangue.

2. A pessoa responsável deve satisfazer as seguintes condições mínimas de formação:

a) Possuir um diploma, certificado ou outro título que sancione um curso de nível universitário, ou um curso reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa, na área das ciências médicas ou biológicas;

b) Possuir experiência prática pós-graduada de, pelo menos, dois anos em domínios relevantes, adquirida num ou vários serviços aprovados para desenvolver actividades relacionadas com a colheita e/ou a análise do sangue humano e dos componentes sanguíneos, ou com o seu processamento, armazenamento e distribuição.

3. As funções referidas no n.º 1 podem ser delegadas noutras pessoas, que devem possuir as necessárias qualificações, tanto ao nível da formação como da experiência.

4. Os serviços de sangue devem comunicar à autoridade competente o nome da pessoa responsável mencionada no n.º 1, bem como das outras pessoas referidas no n.º 3, juntamente com informações sobre as funções específicas pelas quais são responsáveis.

5. Em caso de substituição, temporária ou definitiva, da pessoa responsável ou das outras pessoas referidas no n.º 3, o serviço de sangue deve comunicar imediatamente à autoridade competente o nome do novo responsável e a data do seu início de funções.

#### Artigo 10.º

##### Pessoal

O pessoal envolvido na colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos deve possuir as qualificações necessárias ao desempenho dessas funções e deve receber, atempadamente, uma formação adequada e periodicamente actualizada.

#### CAPÍTULO IV

##### GESTÃO DA QUALIDADE

#### Artigo 11.º

##### Sistema de qualidade dos serviços de sangue

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que cada serviço de sangue crie e mantenha um sistema de qualidade baseado nos princípios de boas práticas.

2. A Comissão deve estabelecer as normas e especificações comunitárias referidas na alínea h) do artigo 28.º para as actividades relativas ao sistema de qualidade, a aplicar pelos serviços de sangue.

#### Artigo 12.º

##### Documentação

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que os serviços de sangue mantenham actualizada a documentação relativa aos procedimentos operacionais, normas orientadoras, manuais de formação e de referência, bem como aos relatórios.

2. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que os funcionários incumbidos de proceder às inspecções e medidas de controlo referidas no artigo 8.º tenham acesso a esses documentos.

#### Artigo 13.º

##### Conservação de registos

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que os serviços de sangue mantenham registos actualizados das informações requeridas nos anexos II e IV e ao abrigo das alíneas b), c) e d) do artigo 28.º. Os registos devem ser conservados durante, pelo menos, 15 anos.

2. A autoridade competente deve conservar os registos referentes aos dados recebidos dos serviços de sangue nos termos dos artigos 5.º, 7.º, 8.º, 9.º e 15.º

#### CAPÍTULO V

##### HEMOVIGILÂNCIA

#### Artigo 14.º

##### Rastreabilidade

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que o sangue e os componentes sanguíneos colhidos, analisados, processados, armazenados, libertados e/ou distribuídos nos respectivos territórios, possam ser rastreados desde o dador até ao receptor e vice-versa.

Para esse efeito, os Estados-Membros devem assegurar que os serviços de sangue apliquem um sistema que permita identificar cada dádiva de sangue e cada unidade de sangue e de componentes sanguíneos proveniente da dádiva, garantindo assim a total rastreabilidade do dador ao receptor, passando pela transfusão. O sistema deve identificar inequivocamente cada dádiva de sangue e cada componente sanguíneo. Tal sistema deve ser estabelecido em conformidade com os requisitos referidos na alínea a) do artigo 28.º

Quanto ao sangue e componentes sanguíneos importados de países não membros, os Estados-Membros devem assegurar que o sistema de identificação da dádiva a aplicar pelos serviços de sangue garanta um nível de rastreabilidade equivalente.

2. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que o sistema de rotulagem do sangue e dos componentes sanguíneos colhidos, analisados, processados, armazenados, libertados e/ou distribuídos nos respectivos territórios seja conforme ao sistema de identificação referido no n.º 1 e satisfaça os requisitos de rotulagem constantes do anexo III.

#### Artigo 15.º

##### Notificação de incidentes e reacções adversas graves

1. Os Estados-Membros devem assegurar que:

- todos os incidentes adversos graves (acidentes e erros) relacionados com a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos que possam ter influência na sua qualidade e segurança, bem como todas as reacções adversas graves observadas durante ou após a transfusão e que possam ser atribuídas à qualidade e segurança do sangue e dos seus componentes, sejam notificados à autoridade competente,
- os serviços de sangue disponham dum procedimento que permita retirar de circulação, de modo preciso, eficaz e verificável, o sangue ou os componentes sanguíneos, relacionados com a notificação acima referida.

2. Esses incidentes e reacções adversas graves devem ser notificados em conformidade com o procedimento e o modelo de notificação referidos na alínea i) do artigo 28.º

#### CAPÍTULO VI

##### DISPOSIÇÕES RELATIVAS À QUALIDADE E SEGURANÇA DO SANGUE E DOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

#### Artigo 16.º

##### Informações a prestar aos candidatos a dador

Os Estados-Membros devem assegurar a prestação das informações referidas na alínea b) do artigo 28.º a todos os candidatos a dador de sangue ou de componentes sanguíneos na Comunidade.

#### Artigo 17.º

##### Informações a prestar pelos dadores

Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que todos os dadores da Comunidade, que manifestem a sua vontade de dar sangue ou componentes sanguíneos, prestem aos serviços de sangue as informações referidas na alínea c) do artigo 28.º

#### Artigo 18.º

##### Elegibilidade dos dadores

1. Os serviços de sangue devem assegurar que sejam aplicados procedimentos de avaliação a todos os dadores de sangue e de componentes sanguíneos e que sejam cumpridos os critérios em matéria de dídivas referidos na alínea d) do artigo 28.º

2. Os resultados dos procedimentos de avaliação clínica e das análises efectuadas ao dador devem ser registados, devendo todas as anomalias importantes detectadas ser comunicadas ao dador.

#### Artigo 19.º

##### Dádiva de sangue voluntária e não remunerada

1. Os Estados-Membros devem incentivar as dídivas de sangue voluntárias e não remuneradas com vista a assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos sejam, na medida do possível, obtidos a partir dessas dídivas.

2. Os Estados-Membros devem informar os demais Estados-Membros e a Comissão das acções que realizaram para alcançar o objectivo referido no n.º 1.

#### Artigo 20.º

##### Análise das dídivas

Os serviços de sangue devem assegurar que todas as dídivas de sangue e de componentes sanguíneos sejam analisadas em conformidade com os requisitos referidos no anexo IV.

Os Estados-Membros devem assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos importados para a Comunidade sejam analisados em conformidade com os requisitos enumerados no anexo IV.

#### Artigo 21.º

##### Condições de armazenamento, transporte e distribuição

Os serviços de sangue devem assegurar que as condições de armazenamento, transporte e distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos cumpram o disposto na alínea e) do artigo 28.º

#### Artigo 22.º

##### Requisitos relativos à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos

Os serviços de sangue devem assegurar que os requisitos relativos à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos correspondam a padrões elevados, em conformidade com as disposições referidas na alínea f) do artigo 28.º

#### CAPÍTULO VII

##### PROTECÇÃO DE DADOS

#### Artigo 23.º

##### Protecção de dados e confidencialidade

Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que todos os dados, incluindo os relativos às informações genéticas, recolhidos em conformidade com a presente directiva e que são acessíveis a terceiros, se tornem anónimos, por forma a que o dador deixe de ser identificável.

Para esse efeito devem:

- a) Tomar medidas para garantir a segurança dos dados, para impedir aditamentos, supressões ou alterações não autorizadas dos dados constantes das fichas dos dadores ou dos registos de exclusão, bem como para impedir a transferência não autorizada de informações;

b) Estabelecer procedimentos para solucionar todas as discrepâncias de dados;

c) Impedir a divulgação não autorizada dessas informações, devendo, todavia, garantir a rastreabilidade das dádivas.

## CAPÍTULO VIII

### INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES, RELATÓRIOS E SANÇÕES

#### Artigo 24.º

#### Intercâmbio de informações

A Comissão deve reunir regularmente com as autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros para trocar informações sobre a experiência adquirida no que respeita à execução das disposições da presente directiva.

#### Artigo 25.º

#### Relatórios

1. Os Estados-Membros devem enviar um relatório à Comissão, pela primeira vez em 31 de Dezembro de 2003 e, daí em diante, de três em três anos, sobre as actividades desenvolvidas em relação às disposições da presente directiva, incluindo uma relação das medidas adoptadas em matéria de inspecção e controlo.

2. A Comissão deve transmitir ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões os relatórios apresentados pelos Estados-Membros sobre a experiência adquirida com a aplicação da presente directiva.

3. A Comissão deve transmitir um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões, pela primeira vez em 1 de Julho de 2004 e, daí em diante, de três em três anos, sobre a aplicação dos requisitos da presente directiva, em particular dos que se referem à inspecção e ao controlo.

#### Artigo 26.º

#### Sanções

Os Estados-Membros devem determinar o regime das sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas na sequência da presente directiva e devem tomar as medidas necessárias para garantir a sua efectiva execução. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar essas disposições à Comissão, o mais tardar até à data fixada no artigo 31.º, devendo também notificar, de imediato, toda e qualquer alteração posterior de que venham a ser objecto.

## CAPÍTULO IX

### COMITÉS

#### Artigo 27.º

#### Procedimento de regulamentação

1. A Comissão é assistida por um comité.
2. Sempre que se fizer referência ao presente número, aplicam-se os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O comité aprova o seu regulamento interno.

#### Artigo 28.º

#### Requisitos técnicos e sua adaptação ao progresso técnico e científico

A adaptação ao progresso técnico e científico dos requisitos técnicos estabelecidos nos anexos I a IV deve ser efectuada em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 27.º

A adopção dos requisitos técnicos que se seguem, e a sua adaptação ao progresso técnico e científico, devem ser efectuadas em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 27.º:

- a) Requisitos de rastreabilidade;
- b) Informações a prestar aos dadores;
- c) Informações que devem ser prestadas pelos dadores, incluindo a identificação, história clínica e assinatura do dador;
- d) Requisitos relativos à elegibilidade dos dadores de sangue e de plasma e ao rastreio das dádivas de sangue, incluindo:
  - critérios de exclusão permanente e eventuais derrogações,
  - critérios de exclusão temporária;
- e) Requisitos relativos ao armazenamento, transporte e distribuição;
- f) Requisitos relativos à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos;
- g) Requisitos aplicáveis à transfusão autóloga;
- h) Normas e especificações comunitárias relativas ao sistema de qualidade nos serviços de sangue;
- i) Procedimentos comunitários para a notificação de reacções e incidentes adversos graves e modelo de notificação.

*Artigo 29.º***Consulta de comités científicos**

A Comissão pode consultar o ou os comités científicos pertinentes, quando definir os requisitos técnicos referidos no artigo 28.º e quando adaptar os requisitos técnicos constantes dos anexos I a IV ao progresso técnico e científico, em particular, a fim de garantir um nível equivalente de qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos utilizados para transfusão e como matéria-prima para o fabrico de medicamentos.

## CAPÍTULO X

**DISPOSIÇÕES FINAIS***Artigo 30.º***Alteração da Directiva 2001/83/CE**

O artigo 109.º da Directiva 2001/83/CE passa a ter a seguinte redacção:

*«Artigo 109.º*

À colheita e análise de sangue e plasma humanos aplica-se o disposto na Directiva . . . /CE do Parlamento Europeu e do Conselho de . . . que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE (\*).

(\*) JO L . . . ».

*Artigo 31.º***Transposição**

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar (\*\*). Do facto informarão imediatamente a Comissão.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. O modo da referência é da competência dos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão os textos das disposições de direito interno que tiverem adoptado ou que venham a adoptar no âmbito da presente directiva.

*Artigo 32.º***Entrada em vigor**

A presente directiva entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 33.º***Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em . . .

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

(\*\*) Dois anos após a data de entrada em vigor da presente directiva.

## ANEXO I

**INFORMAÇÕES QUE OS SERVIÇOS DE SANGUE DEVEM PRESTAR À AUTORIDADE COMPETENTE PARA EFEITOS DE DESIGNAÇÃO, AUTORIZAÇÃO, ACREDITAÇÃO OU LICENCIAMENTO EM CONFORMIDADE COM O N.º 2 DO ARTIGO 5.º**

Parte A: Informações gerais:

- identificação do serviço de sangue,
- identificação, qualificações e contactos das pessoas responsáveis,
- lista dos serviços de transfusão de que são fornecedores.

Parte B: Descrição do sistema de qualidade, que deve incluir:

- documentação, como por exemplo um organigrama, incluindo as funções das pessoas responsáveis e a estrutura hierárquica,
  - documentação, como por exemplo uma «planta das instalações» («Site Master File») e um manual de qualidade, que descreva o sistema de qualidade em conformidade com o n.º 1 do artigo 11.º,
  - número e qualificações do pessoal,
  - requisitos em matéria de higiene,
  - instalações e equipamentos,
  - lista de procedimentos operacionais normalizados para recrutar e seleccionar dadores, avaliar, processar, analisar, distribuir ou retirar da circulação unidades de sangue ou componentes sanguíneos e notificar e registar incidentes e reacções adversos graves.
-



## ANEXO II

**RELATÓRIO DE ACTIVIDADES DO ANO ANTERIOR DO SERVIÇO DE SANGUE**

Esse relatório anual deve incluir:

- número total de doadores que deram sangue e componentes sanguíneos,
  - número total de dádivas,
  - lista actualizada dos serviços de transfusão de que é fornecedor,
  - número de dádivas de sangue total não utilizadas,
  - número de componentes produzidos e distribuídos (por componente),
  - incidência e prevalência de marcadores de doenças infecciosas transmissíveis por transfusão, nos doadores de sangue e de componentes sanguíneos,
  - número de produtos retirados de circulação,
  - número de incidentes e reacções adversas graves notificadas.
-

## ANEXO III

**REQUISITOS EM MATÉRIA DE ROTULAGEM**

O rótulo de cada um dos componentes deve conter as seguintes informações:

- designação oficial do componente,
  - volume, peso ou número de células do componente (consoante o caso),
  - identificação única, numérica ou alfanumérica, da dádiva,
  - nome do serviço de sangue de produção,
  - grupo ABO (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fraccionamento),
  - grupo Rh D, especificando-se «Rh D positivo» ou «Rh D negativo» (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fraccionamento),
  - data ou prazo de validade (consoante o caso),
  - temperatura de armazenamento,
  - nome, composição e volume do anticoagulante e/ou solução aditiva (caso exista).
-

## ANEXO IV

**REQUISITOS DE BASE EM MATÉRIA DE ANÁLISE DAS DÁDIVAS DE SANGUE TOTAL E DE COMPONENTES**

Devem ser realizadas as seguintes análises às unidades de sangue total e de aférese, incluindo as unidades para transfusão autóloga obtidas por colheita prévia:

- grupo ABO (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fraccionamento),
- grupo Rh D (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fraccionamento),
- detecção das seguintes infecções nos dadores:

Hepatite B (HBs-Ag)

Hepatite C (Anti-HCV)

HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

Podem ser necessárias análises adicionais para componentes, dadores ou situações epidemiológicas específicas.

---

## NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

### I. INTRODUÇÃO

1. Em 26 de Janeiro de 2001, a Comissão apresentou ao Conselho a proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, tratamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 89/381/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>.

O Parlamento Europeu emitiu parecer em 6 de Setembro de 2001 (ver Doc. 10974/01 Codec 750 SAN 93).

2. O Comité Económico e Social emitiu o seu parecer <sup>(2)</sup> sobre a proposta em 30 de Maio de 2001 e o Comité das Regiões, por seu lado, fê-lo em 20 de Setembro de 2001 <sup>(3)</sup>.
3. Na sequência da emissão desses pareceres, a Comissão anunciou ser sua intenção apresentar uma proposta alterada na sequência do parecer do Parlamento. A referida proposta foi apresentada ao Conselho em 26 de Novembro de 2001 (ver. Doc. 14312/01 SAN 151 Codec 1226).
4. Em 14 de Fevereiro de 2002, o Conselho aprovou a sua posição comum em conformidade com o n.º 2 do artigo 251.º do Tratado.

### II. OBJECTIVOS

A proposta de directiva, que se baseia no n.º 4, alínea a), do artigo 152.º do Tratado, pretende estabelecer normas de qualidade e segurança relativas ao sangue humano e componentes sanguíneos que deverão ser aplicadas à maior parte da cadeia de transfusão e introduzir disposições de segurança para todo o sangue, independentemente da sua utilização, incluindo as aplicações médicas correspondentes. A directiva destina-se a complementar outras iniciativas relativas a aplicações e tratamentos médicos e industriais com base em produtos sanguíneos.

### III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM <sup>(4)</sup>

#### A. PROPOSTA ALTERADA DA COMISSÃO

A posição comum do Conselho está de um modo geral alinhada pela proposta alterada da Comissão. O Conselho concorda, em princípio, com a resposta dada pela Comissão a algumas das preocupações fundamentais do Parlamento.

Por conseguinte, conforme indicado na proposta alterada, o âmbito de aplicação da directiva foi alargado à colheita e análise do sangue humano e de componentes sanguíneos, para todos os usos, incluindo o fabrico de medicamentos; os anexos mais especificamente técnicos foram substituídos por um procedimento do comité regulamentar que poderá ser utilizado para desenvolver e actualizar as disposições pertinentes. Foi aditada uma disposição no sentido de os Estados-Membros incentivarem as dadas voluntárias e não remuneradas de sangue e de componentes sanguíneos.

O Conselho aprovou, total parcialmente, ou apenas quanto ao fundo, 34 das 50 alterações propostas pelo Parlamento Europeu e retomadas na proposta da Comissão.

NB: As alterações de estrutura (especialmente no que diz respeito ao aditamento de novos considerandos e à supressão ou inclusão de artigos e à reformulação de anexos (ver secção C *infra*) tornam difícil em vários casos o estabelecimento de uma correspondência exacta entre as alterações do Parlamento, a proposta alterada da Comissão e a posição comum do Conselho. Deste modo, a grande maioria das alterações não pôde ser retomada literalmente mas foi de facto incluída, em termos de conteúdo ou de princípio, na posição comum.

<sup>(1)</sup> JO C 154 E de 29.5.2001, p. 141.

<sup>(2)</sup> JO C 221 de 7.8.2001, p. 106.

<sup>(3)</sup> Ainda não publicado no Jornal Oficial.

<sup>(4)</sup> A numeração dos considerandos, artigos e anexos corresponde à adoptada na posição comum.

**B. ALTERAÇÕES ACEITES PELA COMISSÃO MAS NÃO RETOMADAS NA POSIÇÃO COMUM**

Trata-se das alterações 4, 9, 18, 24, 25, 29, 36, 37, 49, 50, 52, 53, 57, 58, 59 e 68.

*Alterações 4, 9, 37, 52, 53 e 68*

O Conselho considera que, dada a base jurídica da directiva, estas alterações ficam fora do âmbito de aplicação da mesma.

*Alterações 18, 24, 25, 29, 36, 57, 58, 59*

Referem-se a textos que foram suprimidos.

*Alteração 49*

Esta alteração não tem lugar no contexto de um artigo que trata da comunicação de incidentes e reacções adversas graves.

*Alteração 50*

O Conselho considera pertinente que as autoridades competentes determinem o período durante o qual deverão ser conservados os dados.

**C. PRINCIPAIS INOVAÇÕES INTRODUZIDAS PELO CONSELHO**

O Conselho procedeu a uma revisão relativamente aprofundada do texto da proposta, a fim de melhorar a estrutura e clarificar as suas disposições de modo a tratar de maneira mais completa e sistemática determinadas questões fundamentais que preocupam particularmente os Estados-Membros.

O Conselho introduziu as seguintes alterações substanciais:

**Bancos de sangue hospitalares, [alínea f) do artigo 3.º e artigo 6.º]**

Os bancos de sangue hospitalares, sendo unidades que efectuam um número limitado de actividades, estavam em princípio incluídos na definição de estabelecimentos de sangue. Todavia, dadas as suas funções limitadas e estreita relação com a organização e a prestação de serviços sanitários e cuidados médicos, não era adequado sujeitar esses bancos de sangue hospitalares a todas as obrigações da directiva.

Por conseguinte, o Conselho introduziu uma definição de bancos de sangue hospitalares e um artigo a especificar quais as disposições da directiva que lhes são aplicáveis.

**Designação, autorização, acreditação ou licenciamento dos estabelecimentos de sangue (artigo 5.º)**

O Conselho alargou a noção de acreditação de forma a abranger todas as diferentes modalidades de reconhecimento dos estabelecimentos de sangue que existem nos Estados-Membros em conformidade com o princípio da subsidiariedade.

**Pessoa responsável e pessoal (artigos 9.º e 10.º)**

O Conselho considerou que a questão das habilitações apropriadas, bem como da formação adequada recebida atempadamente e regularmente actualizada, deve ser tratada em conformidade com o princípio da subsidiariedade.

**Dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas (artigo 19.º e considerando 23)**

A proposta da Comissão não previa nenhuma disposição nesta matéria, dado que a Comissão considerava que este tipo de disposição não é compatível com o Tratado.

O Conselho incluiu uma disposição no sentido de os Estados-Membros incentivarem as dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas.

O Conselho aditou uma disposição relativa à obrigação de os Estados-Membros informarem os restantes Estados-Membros e a Comissão sobre a matéria, bem como um considerando em que se referem nomeadamente, os esforços desenvolvidos pelo Conselho da Europa neste domínio, bem como a respectiva definição de dívida voluntária e não remunerada. Além disso, o Conselho aditou ao n.º 2 do artigo 4.º uma referência explícita à possibilidade de um Estado-Membro manter ou implementar medidas de protecção mais estritas, e nomeadamente, poder introduzir requisitos a que devem obedecer as dívidas voluntárias e não remuneradas, incluindo a proibição ou restrição de importações de sangue e componentes sanguíneos que não satisfaçam estes requisitos, desde que estejam reunidas as condições previstas no artigo 30.º do Tratado.

#### **Estrutura e conteúdo dos anexos**

O Conselho considerou útil manter alguns dos anexos inicialmente propostos pela Comissão, embora de forma simplificada, a fim de estabelecer os principais pontos de referência que definem o quadro de aplicação de algumas disposições importantes da directiva que constituem a base do sistema de qualidade e de segurança a nível da Comunidade. Estes anexos dizem respeito às informações que os estabelecimentos de sangue devem prestar à autoridade competente para efeitos de designação, autorização, acreditação ou licenciamento, nomeadamente, a sua identificação e informações gerais sobre o pessoal destes centros e uma lista dos bancos de sangue hospitalares de que são fornecedores bem como uma descrição básica do sistema de qualidade; ao relatório de actividades do ano anterior do estabelecimento de sangue; aos requisitos em matéria de rotulagem; aos requisitos de base em matéria de análises das dívidas de sangue total e de plasma.

Estes anexos deverão ser igualmente actualizados e revistos mediante o procedimento do Comité regulador. Os anexos mais especificamente técnicos, como foi acima referido, foram substituídos por um procedimento do Comité regulamentar, conforme foi solicitado pelo Parlamento e aceite pela Comissão na sua proposta revista.

#### **Outras alterações**

- O Conselho suprimiu o artigo sobre os ensaios clínicos que deviam realizar-se antes de doar o sangue (artigo 15.º da proposta alterada) por considerar que estava fora do âmbito de aplicação da directiva.
  - Foram aditados novos considerandos que clarificam algumas disposições relativas à transfusão autóloga, aos bancos de sangue hospitalares, ao sistema de qualidade e à rastreabilidade do sangue e componentes importados. Outros considerandos foram suprimidos devido a alterações introduzidas no articulado. Algumas definições foram alteradas de acordo com o articulado e suprimidas quando consideradas desnecessárias.
-

**POSIÇÃO COMUM (CE) N.º 29/2002****adoptada pelo Conselho em 4 de Fevereiro de 2002****tendo em vista a aprovação da Directiva 2002/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de ... ,  
que altera a Directiva 76/768/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-  
-Membros respeitantes aos produtos cosméticos**

(2002/C 113 E/06)

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,Deliberando de acordo com o procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 76/768/CEE do Conselho <sup>(4)</sup>, harmonizou de forma exaustiva as legislações nacionais em matéria de produtos cosméticos, tendo por primeiro objectivo proteger a saúde pública. Para tal, continua a ser indispensável efectuar um certo número de ensaios toxicológicos, a fim de avaliar a segurança dos produtos cosméticos.

(2) Foi anexado ao Tratado que institui a Comunidade Europeia, pelo Tratado de Amesterdão, um protocolo relativo à protecção e ao bem-estar dos animais nos termos do qual a Comunidade e os Estados-Membros devem ter plenamente em conta as exigências em matéria de bem-estar dos animais na definição e aplicação das políticas comunitárias, em especial no domínio do mercado interno.

<sup>(1)</sup> JO C 311 de 31.10.2000, p. 134.

<sup>(2)</sup> JO C 367 de 20.12.2000, p. 1.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 3 de Abril de 2001, Posição Comum do Conselho de 14 de Fevereiro de 2002 e decisão do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(4)</sup> JO L 262 de 27.7.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/41/CE (JO L 145 de 20.6.2000, p. 25).

(3) A Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos <sup>(5)</sup>, prevê regras comuns para a utilização dos animais para fins experimentais na Comunidade e fixa as condições em que essas experiências devem ser realizadas no território dos Estados-Membros. Em especial, o seu artigo 7.º dessa directiva requer que os ensaios em animais sejam substituídos por métodos alternativos, desde que tais métodos existam e sejam cientificamente aceitáveis. A fim de facilitar a implementação desta disposição no sector cosmético, foram introduzidas disposições específicas, pela Directiva 93/35/CEE do Conselho <sup>(6)</sup>. Todavia, essas disposições apenas dizem respeito aos métodos alternativos que não envolvem a utilização de animais e não tem em conta os mesmos métodos desenvolvidos com o objectivo de reduzir o número de animais utilizados nas experiências, ou de diminuir o seu sofrimento. A fim de otimizar a protecção concedida aos animais utilizados para fins experimentais, é pois necessário alterar a Directiva 76/768/CEE, por forma a prever a utilização sistemática de todos os métodos alternativos, como consta dos n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º da Directiva 86/609/CEE, desde que esses métodos sejam susceptíveis de oferecer aos consumidores um nível de protecção equivalente ao dos métodos convencionais que se destinam a substituir.

(4) Actualmente, apenas são adoptados sistematicamente a nível comunitário os métodos alternativos cientificamente validados pelo Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (CEVMA) ou pela Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) que sejam susceptíveis de ser aplicados a todo o sector químico. No entanto, é possível garantir a segurança dos produtos cosméticos recorrendo a métodos alternativos que não são necessariamente aplicáveis a todas as utilizações de ingredientes químicos. Assim, é necessário promover a utilização desses métodos em toda a indústria cosmética e prever a sua adopção a nível comunitário quando possam garantir aos consumidores um nível de protecção equivalente. Para o efeito, a Comissão deverá velar por que os métodos de experimentação convencionais sejam prioritariamente substituídos por métodos alternativos validados que não utilizem animais ou, na falta deles, por métodos destinados a limitar significativamente o número de animais utilizados, ou por métodos que permitam diminuir significativamente o seu sofrimento.

<sup>(5)</sup> JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 151 de 23.6.1993, p. 32.

- (5) Actualmente, é possível assegurar a inocuidade dos produtos cosméticos acabados, com base nos conhecimentos relativos à segurança dos ingredientes que contêm. Por conseguinte, pode incluir-se na Directiva 76/768/CEE um dispositivo destinado a proibir a realização de ensaios em animais para os produtos cosméticos acabados. A Comissão deverá estabelecer orientações destinadas a facilitar a aplicação, nomeadamente pelas pequenas e médias empresas, dos métodos que permitem evitar o recurso à experimentação animal para a avaliação da segurança dos produtos cosméticos acabados.
- (6) Mediante uma melhor coordenação dos recursos a nível comunitário, será possível contribuir para aprofundar os conhecimentos científicos indispensáveis ao desenvolvimento de métodos alternativos. Neste contexto, é essencial que a Comissão prossiga os seus esforços e tome as medidas necessárias, nomeadamente através do seu sexto programa-quadro, para promover a investigação e o desenvolvimento de novos métodos, tal como consta da Decisão n.º 2002/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
- (7) Deverá ser incentivado o reconhecimento, por parte dos países não membros, dos métodos alternativos desenvolvidos na Comunidade. Para tal, a Comissão e os Estados-Membros deverão enviar todos os esforços no sentido de facilitar a aceitação desses métodos pela OCDE. A Comissão deverá igualmente esforçar-se por obter, no quadro dos acordos de cooperação da Comunidade Europeia, o reconhecimento dos resultados dos ensaios de inocuidade realizados na Comunidade com métodos alternativos, a fim de não criar entraves à exportação dos produtos cosméticos nos quais esses métodos tenham sido utilizados e de evitar que os países terceiros exijam a repetição desses ensaios recorrendo à experimentação com animais.
- (8) Deverá ser possível prestar aos consumidores informações relacionadas com os ensaios realizados em matéria de produtos cosméticos. Todavia, a fim de assegurar a transparência da informação disponibilizada aos consumidores a este respeito e de garantir a livre circulação dos produtos cosméticos na Comunidade, importa especificar as condições em que é possível mencionar nesses produtos, ou no contexto da sua comercialização, que não foram realizados quaisquer ensaios em animais para fins do seu desenvolvimento ou fabrico.

Nesta perspectiva, é necessário que a Comissão, após consulta de todas as partes interessadas, defina orientações claras, destinadas aos operadores económicos, sobre a utilização dessas menções no interior da Comunidade.

- (9) Tendo em conta os riscos especiais que as substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, pertencentes às categorias 1 e 2, por força da Directiva 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 <sup>(2)</sup>, podem acarretar para a saúde humana, a utilização de tais substâncias em produtos cosméticos deverá ser evitada, a não ser que o Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares destinados aos Consumidores as considere seguras. Tanto quanto possível, a avaliação dessas substâncias para fins de utilização em produtos cosméticos não deverá implicar a utilização de animais.

- (10) A fim de melhorar a informação facultada ao consumidor, importa que os produtos cosméticos incluam indicações mais completas quanto ao seu prazo de validade.
- (11) Algumas substâncias foram identificadas como sendo uma causa importante de reacções alérgicas de contacto entre os consumidores sensíveis aos perfumes. Importa informar esses consumidores de forma adequada e alterar as disposições da Directiva 76/768/CEE, por forma a exigir que a presença dessas substâncias seja indicada na lista dos ingredientes. Esta informação melhorará o diagnóstico das alergias de contacto nesses consumidores e permitirá que evitem utilizar produtos cosméticos que não toleram.
- (12) As medidas necessárias à implementação da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(3)</sup>.

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artigo 1.º

A Directiva 76/768/CEE é alterada do seguinte modo:

1. É revogada a subalínea i) do n.º 1 do artigo 4.º
2. São inseridos os seguintes artigos:

#### «Artigo 4.ºA

1. Sem prejuízo das obrigações gerais decorrentes do artigo 2.º, os Estados-Membros proibirão:

- a) A colocação no mercado de produtos cosméticos cuja formulação final, a fim de obedecer aos requisitos da presente directiva, tenha sido objecto de ensaios em animais mediante a utilização de um método que não seja um método alternativo, após ter sido validado, aceite e publicado pela Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) e aprovado a nível comunitário;

<sup>(2)</sup> JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/59/CE da Comissão (JO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

<sup>(3)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(1)</sup> JO L ...



- b) A colocação no mercado de produtos cosméticos que contenham ingredientes ou combinações de ingredientes que, a fim de obedecer aos requisitos da presente directiva, tenham sido objecto de ensaios em animais mediante a utilização de um método que não seja um método alternativo após ter sido validado, aceite e publicado pela OCDE e aprovado a nível comunitário;
- c) A realização, no seu território, de ensaios em animais para os produtos cosméticos acabados, a fim de obedecer aos requisitos da presente directiva;
- d) A realização, no seu território, de ensaios em animais para os ingredientes ou combinações de ingredientes, a fim de respeitar as exigências da presente directiva, o mais tardar na data em que seja exigido que sejam substituídos por um ou mais dos métodos alternativos validados constantes do anexo V da Directiva 67/548/CEE de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (\*), ou do anexo IX da presente directiva.

2. A Comissão estabelecerá, o mais tardar . . . <sup>(1)</sup>, o anexo IX a que se refere a alínea d) do n.º 1, nos termos do procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 10.º, após consulta do Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares destinados aos Consumidores. Os métodos alternativos constantes do anexo IX deverão oferecer aos consumidores um grau de protecção equivalente aos ensaios em animais que se destinam a substituir.

Ao proceder à adaptação técnica do citado anexo IX, referido na alínea d) do n.º 1, nos termos do n.º 2 do artigo 8.º, a Comissão velará por garantir a utilização exclusiva de métodos alternativos que não impliquem a utilização de animais, na medida em que tais métodos existam e ofereçam um grau de protecção equivalente aos consumidores, e, se tal não for possível, a utilização de métodos de redução que limitem significativamente o número de animais utilizados ou o recurso a métodos de aperfeiçoamento que reduzam significativamente o sofrimento dos animais.

3. Para efeitos do presente artigo, entende-se por:

- a) “Produto cosmético acabado”: o produto cosmético na sua formulação final, tal como é colocado no mercado à disposição do consumidor final;
- b) “Método alternativo”: um método que não implica a utilização de animais, ou, se tal não for possível, um método que reduz significativamente o número de animais utilizados ou um método que diminui significativamente o sofrimento dos animais;
- c) “Animal”: qualquer vertebrado vivo não humano, incluindo as formas larvares autónomas e/ou capazes de

reprodução, mas com exclusão das outras formas fetais ou embrionárias.

#### Artigo 4.ºB

A utilização, em produtos cosméticos, de substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, pertencentes à categoria 1 ou 2 do anexo I da Directiva 67/548/CEE, deve ser imediatamente sujeita a uma avaliação de risco por parte da Comissão. As medidas consideradas necessárias à luz desta avaliação serão aprovadas em conformidade com o procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 10.º, após consulta do Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares destinados aos Consumidores.

(\*) JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/59/CE da Comissão (JO L 225 de 21.8.2001, p. 1).».

3. O n.º 1, alínea c), do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«c) A data de validade mínima de um produto cosmético é a data até à qual este produto, conservado em condições adequadas, continua a preencher a sua função inicial e, especialmente, permanece em conformidade com o artigo 2.º

A data de validade mínima será indicada pela própria data, seguida de um símbolo a decidir segundo o procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 10.º A data será claramente mencionada e incluirá, por ordem, quer o mês e o ano, quer o dia, o mês e o ano.

Se necessário, essas indicações serão completadas pela indicação das condições cuja observância permite assegurar a durabilidade indicada.».

4. O n.º 1, alínea g), do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«g) Uma lista de ingredientes por ordem decrescente de peso no momento da sua incorporação. Essa lista deve ser precedida do termo “ingredientes”. Em caso de impossibilidade prática, os ingredientes devem constar de um folheto, rótulo, cinta ou cartão para os quais o consumidor é remetido, quer através de uma indicação abreviada, quer através do símbolo reproduzido no anexo VIII, que devem constar da embalagem.

No entanto, não são consideradas como ingredientes:

- as impurezas existentes nas matérias-primas utilizadas,
- as substâncias técnicas subsidiárias utilizadas no fabrico, mas que não se encontram na composição final do produto,

<sup>(1)</sup> 18 meses após a entrada em vigor da presente directiva.

— as substâncias utilizadas em quantidades absolutamente indispensáveis, como solventes ou como veículos para compostos odoríficos e aromáticos.

Os compostos odoríficos e aromáticos e respectivas matérias-primas serão referidos pelo termo “perfume” ou “aroma”. Contudo, a presença de substâncias cuja menção seja obrigatória ao abrigo da coluna “outras limitações e exigências” do anexo III será indicada na lista, independentemente da sua função no produto.

Os ingredientes cuja concentração seja inferior a 1 % podem ser mencionados, sem ordem especial, depois daqueles cuja concentração seja igual ou superior a 1 %.

Os corantes podem ser mencionados, sem ordem especial, depois dos outros ingredientes, em conformidade com o número do “Colour Index” (lista dos corantes), ou denominação incluída no anexo IV. No que se refere aos produtos cosméticos decorativos vendidos em diversos tons, poderão ser mencionados todos os corantes utilizados nessa gama, na condição de se acrescentarem os termos “pode conter” ou o símbolo “±”.

Os ingredientes devem ser identificados mediante a sua denominação comum referida no n.º 2 do artigo 7.º ou, na sua falta, mediante uma das denominações previstas no primeiro travessão do n.º 2 do artigo 5.ºA.

Nos termos do procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 10.º, a Comissão pode adaptar os critérios e as condições ao abrigo dos quais um fabricante pode, por motivos de confidencialidade comercial, requerer a não inscrição de um ou mais ingredientes na lista acima referida, nos termos da Directiva 95/17/CE da Comissão, de 19 de Junho de 1995, que estabelece as normas de execução da Directiva 76/768/CEE do Conselho, no que diz respeito à não inscrição de um ou de vários ingredientes na lista prevista para a rotulagem dos produtos cosméticos (\*).

(\*) JO L 140 de 23.6.1995, p. 26.»

5. O último parágrafo do n.º 3 do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«Serão aprovadas orientações, nos termos do procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 10.º no que respeita às menções que o fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do produto no mercado poderá mencionar nos produtos, ou em qualquer outro documento, folheto, rótulo, cinta ou cartão que o acompanhe ou se lhe refira, a fim de indicar que esses produtos nunca foram sujeitos a ensaios em animais no quadro do seu desenvolvimento ou fabrico.»

6. A alínea d) do n.º 1 do artigo 7.ºA passa a ter a seguinte redacção:

«d) Avaliação da segurança do produto acabado para a saúde humana. Nessa avaliação, o fabricante deve ter

em conta o perfil toxicológico geral dos ingredientes, a sua estrutura química e o seu nível de exposição e, em especial, as características de exposição específicas das áreas em que o produto venha a ser utilizado ou da população a que se destina. Nomeadamente, deve proceder a uma avaliação específica dos produtos cosméticos destinados às crianças com menos de três anos e dos produtos cosméticos destinados exclusivamente à higiene íntima externa.

No caso de um mesmo produto ser fabricado em vários pontos da Comunidade, o fabricante pode escolher um único local de fabrico onde essas informações se encontrem disponíveis. Nesse sentido e mediante pedido para efeitos de controlo, deve indicar o local escolhido às autoridades de controlo em causa;».

7. No n.º 2 do artigo 8.º e no n.º 3 do artigo 8.ºA, o título «Comité Científico de Cosmetologia» é substituído por «Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares destinados aos Consumidores».

8. Os artigos 9.º e 10.º são substituídos pelos seguintes artigos:

«Artigo 9.º

De três em três anos, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre:

a) Os progressos alcançados em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos alternativos, na acepção do n.º 3, alínea b), do artigo 4.ºA. Esse relatório conterá dados precisos sobre o número e o tipo de experiências realizadas em animais, a fim de respeitar as exigências da presente directiva. Compete aos Estados-Membros recolher tal informação, juntamente com as estatísticas previstas na Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos (\*);

b) Os progressos realizados pela Comissão nos seus esforços para obter a aceitação, por parte da OCDE, dos métodos alternativos validados a nível da Comunidade, bem como para favorecer o reconhecimento, pelos países terceiros, dos resultados dos ensaios de inocuidade levados a efeito na Comunidade com métodos alternativos, nomeadamente no quadro dos acordos de cooperação entre a Comunidade e esses países;

c) A tomada em consideração das necessidades específicas das pequenas e médias empresas, designadamente na implementação do disposto no artigo 4.ºA.

Artigo 10.º

1. A Comissão será assistida pelo Comité Permanente dos Produtos Cosméticos.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

(\*) JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.»

#### Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros colocarão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar até ... (\*). Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovarem no domínio regido pela presente directiva.

#### Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Em derrogação do artigo 2.º, o ponto 1 do artigo 1.º é aplicável a partir da data referida no primeiro parágrafo do presente artigo.

#### Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em ...

*Pelo Parlamento Europeu*  
O Presidente

*Pelo Conselho*  
O Presidente

(\*) 18 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

## NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

### I. INTRODUÇÃO

1. A Comissão apresentou em 5 de Abril de 2000 uma proposta de directiva, fundada no artigo 95.º do Tratado, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos <sup>(1)</sup>.
2. O Parlamento Europeu adoptou em 3 de Abril de 2001 o seu parecer em primeira leitura.
3. O Comité Económico e Social emitiu parecer em 20 de Setembro de 2000 <sup>(2)</sup>.
4. A Comissão apresentou uma proposta alterada em 22 de Novembro de 2001.
5. Em 14 de Fevereiro de 2002 o Conselho adoptou a sua posição comum, nos termos do disposto no artigo 251.º do Tratado.

### II. OBJECTIVO

Os principais objectivos da proposta da Comissão são:

- introduzir de forma permanente e definitiva a proibição da realização em animais de ensaios de produtos cosméticos acabados na UE,
- alinhar as disposições da Directiva 76/768/CEE com as regras da OMC, revogando a disposição relativa à proibição prevista na sexta alteração da Directiva 76/768/CEE de colocação de produtos cosméticos no mercado que contenham ingredientes ou combinações de ingredientes experimentados em animais, que deverá entrar em vigor em 30 de Junho de 2002,
- introduzir na UE a proibição de realização em animais de ensaios de ingredientes ou de combinação de ingredientes de produtos cosméticos, quando existirem métodos de ensaio alternativos reconhecidos e aceites, e que tenham sido publicados pela Comissão, estipulando contudo que essa proibição passará a ser definitiva três ou cinco anos após a data de transposição da directiva.

### III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

1. O Conselho tem vindo a analisar a proposta desde meados de 2000, sendo a sua posição comum na generalidade compatível com os objectivos da proposta da Comissão, designadamente no que se refere ao cumprimento das regras da OMC.

Todavia, o Conselho acordou numa série de alterações substanciais à proposta da Comissão, das quais as mais importantes são as seguintes:

- recondução das disposições de proibição de colocação de produtos cosméticos no mercado sempre que o produto final ou os seus ingredientes tenham sido experimentados em animais, embora fazendo depender a aplicação de tal proibição da existência de métodos de ensaios alternativos aceites no âmbito da OCDE e adoptados a nível comunitário,
- não foi prevista qualquer data definitiva para a aplicação na UE da proibição de experimentação relativa aos ingredientes,
- tal como pedido pelo Parlamento Europeu, aditamento de disposições específicas para as substâncias classificadas como carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a função reprodutora,

<sup>(1)</sup> JO C 311 E de 31.10.2000, p. 134.

<sup>(2)</sup> JO C 367 de 20.12.2000, p. 1.

— igualmente na linha de pedidos do Parlamento Europeu, reforço das disposições relativas à informação aos consumidores.

A Comissão aceitou a posição comum acordada pelo Conselho.

2. Em 3 de Abril de 2001, o Parlamento Europeu aprovou 31 alterações à proposta, 10 das quais o Conselho integrou, pelo menos na sua essência, além de ter parcialmente integrado sete outras.
3. O Conselho integrou parcialmente as *alterações 1 e 2*, tendentes ao aditamento de uma referência à Directiva 86/609/CEE do Conselho, referente à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos.
4. O Conselho congratulou-se com as *alterações 4 e 5*, que sublinham a necessidade de atribuir prioridades ao desenvolvimento de métodos de experimentação alternativos, sobretudo no contexto do 6.º programa-quadro de investigação.
5. O Conselho integrou em geral a *alteração 10* e parte da *alteração 14*, relativas às restrições a substâncias classificadas como carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a função reprodutora.
6. O Conselho integrou na sua essência as *alterações 11, 12 e 30*, bem como parte das *alterações 23 e 32*, relativas ao melhoramento dos requisitos em matéria de rotulagem, em especial no que se refere às eventuais substâncias alergénicas de perfume, bem como à data de validade mínima do produto. O Conselho integrou parte das *alterações 7 e 47*, relativas a reivindicações, por parte das empresas, de que não foram efectuados ensaios em animais dos produtos cosméticos ou respectivos ingredientes, através de uma disposição segundo a qual a Comissão deverá adoptar orientações no que se refere a tais reivindicações.
7. O Conselho integrou parte da *alteração 14* e as *alterações 17 a 19*, relativas ao relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu, embora rectificando que a Comissão deverá apresentar relatórios trienais, em vez de anuais.
8. O Conselho integrou a *alteração 26*, tendente ao reforço da avaliação da segurança dos produtos acabados e, em particular, à exigência de realização de avaliações de segurança específicas relativamente aos produtos cosméticos exclusivamente destinados a crianças com menos de três anos de idade, bem como aos produtos destinados à higiene íntima externa.
9. O Conselho considera que a Comissão goza da prerrogativa de propor uma alteração à Directiva 86/609/CEE, bem como legislação relativa a novos produtos, pelo que rejeitou parte da *alteração 1* e a *alteração 36*, referentes a tais propostas da Comissão.
10. Embora concorde com o objectivo de ser também abolida, o mais rapidamente possível, a experimentação em animais de ingredientes destinados a produtos cosméticos, o Conselho considera que este objectivo deveria ser prosseguido sem comprometer a saúde e a segurança dos consumidores. Tendo em conta a actual situação dos conhecimentos científicos e a experiência adquirida com a investigação e desenvolvimento de métodos alternativos, o Conselho considera impossível prever quando estarão disponíveis todos os métodos alternativos necessários que não envolvam a utilização de animais. Por conseguinte, o Conselho preconiza uma abordagem por etapas associada à disponibilidade de métodos alternativos, embora defenda ao mesmo tempo um reforço do quadro regulamentar por forma a garantir a utilização obrigatória desses métodos, quando existam, nomeadamente os que permitam reduzir o número de animais utilizados ou diminuir o seu sofrimento. Todavia, o Conselho sublinhou que qualquer método alternativo que envolva a utilização de animais não poderá ser aceite sempre que exista um método equivalente, que não envolva a utilização de animais. O Conselho considera igualmente que só a conjugação e a coordenação de todos os recursos disponíveis permitirão melhorar os conhecimentos científicos necessários para o desenvolvimento de outros métodos alternativos. O Conselho rejeitou por conseguinte parte da *alteração 2*, bem como as *alterações 3 e 15*, relativas à introdução de uma data de proibição total definitiva para a experimentação de ingredientes em animais e à limitação do conceito de métodos de ensaio alternativos aos que não impliquem o recurso a animais. Como consequência, foi também rejeitada parte da *alteração 15*, relativa a possíveis interrogações à proibição da experimentação.

11. Ao subordinar a aplicação da proibição de comercialização de produtos cosméticos experimentados em animais à existência de métodos alternativos reconhecidos no âmbito da OCDE e adoptados a nível comunitário, o Conselho estabeleceu um equilíbrio entre o objectivo de abolir a experimentação em animais no sector dos cosméticos e a necessidade de a Comunidade cumprir as suas obrigações internacionais, em especial as assumidas no âmbito da OMC. O Conselho rejeitou assim parte das *alterações 14 e 37*, relativas à data definitiva de aplicação da proibição total de colocação no mercado, e, conseqüentemente, rejeitou também parte da *alteração 14*, que prevê a possibilidade de a proibição de colocação no mercado ser derogada.
12. Através do aditamento de disposições relativas às avaliações específicas da segurança dos produtos cosméticos destinados exclusivamente a crianças e à higiene íntima externa, o Conselho considerou ter atendido devidamente aos riscos particulares potencialmente associados a tais produtos, pelo que rejeitou as *alterações 9 e 43*.
13. O Conselho rejeitou as *alterações 13, 21 e 28*, referentes às informações a incluir no inventário a elaborar e publicar pela Comissão, em virtude de reear a incompatibilidade de tais disposições com a regulamentação sobre a protecção de dados.
14. O Conselho considera que as *alterações 16 e 20*, que introduzem respectivamente uma referência ao protótipo do produto cosmético acabado e uma definição de ingrediente cosmético, não conferem maior clareza aos termos mencionados, pelo que rejeitou ambas.
15. O Conselho rejeitou a *alteração 27*, relativa às informações detalhadas sobre quaisquer realização de ensaios em animais associados ao desenvolvimento do produto e dos seus ingredientes, já que seria impossível pôr em prática tal exigência e esta seria incompatível com as obrigações da Comunidade em relação à OMC.
16. No que se refere à rotulagem, o Conselho preferiu — por uma questão de maior clareza para os consumidores — uma data única para a validade dos produtos cosméticos, alargando a todos os produtos a actual obrigação de mencionar uma data de validade mínima, tendo, por conseguinte, rejeitado parte da *alteração 32*, que se refere expressamente ao prazo máximo de validade do produto e à sua validade após abertura. O Conselho rejeitou parte da *alteração 23*, uma vez que considera necessário isentar os perfumes e as composições aromáticas da inclusão sistemática na lista de ingredientes quando estas substâncias não forem potencialmente alergénicas. O Conselho rejeitou a *alteração 39* e parte da *alteração 37*, relativas à obrigatoriedade de rotular os produtos sempre que um produto final ou seus ingredientes tenham sido experimentados em animais, em parte devido à sua rejeição dos critérios específicos para as dimensões dos rótulos e em parte em virtude do receio de que a obrigatoriedade de rotular possa não ser compatível com as regras da OMC. O Conselho concordou com a necessidade de consultar todas as partes interessadas no que diz respeito à elaboração das orientações relativas às reivindicações de que os produtos não foram testados em animais, mas não considera adequado, neste contexto, especificar as modalidades dessas consultas, tendo por conseguinte rejeitado parte das *alterações 7 e 47* relativas às consultas a partes específicas.
17. Embora possa em princípio apoiar uma adaptação do anexo III, tal como proposto na alteração 49, o Conselho considera que a mesma deverá fazer-se de acordo com o procedimento relativo à adaptação ao progresso técnico, tendo por conseguinte rejeitado a *alteração 49*.
18. O Conselho introduziu também determinado número de alterações linguísticas à proposta da Comissão.

#### IV. CONCLUSÃO

Tal como recomendado pelo Parlamento Europeu, o Conselho integrou disposições destinadas a aumentar o grau de informação que deve ser prestada aos consumidores no que diz respeito à utilização de produtos cosméticos e a melhor garantir que todos os riscos associados a esses produtos foram devidamente avaliados. No que se refere aos ensaios em animais dos produtos cosméticos, o Conselho procurou encontrar um equilíbrio justo entre a exigência absoluta de garantir a protecção dos consumidores, a necessidade de oferecer a melhor protecção possível aos animais utilizados para fins experimentais e a necessidade de a Comunidade respeitar as suas obrigações a nível internacional.

Embora reconheça que o bem-estar dos animais é um objectivo legítimo que deve ser alcançado no âmbito da legislação comunitária, o Conselho não pode subscrever uma solução que proíba totalmente a realização de ensaios em animais dos produtos cosméticos após uma data determinada, sem ter em conta a existência de métodos alternativos adequados. Na sua opinião, uma tal abordagem poria em perigo a segurança do consumidor desrespeitando totalmente os objectivos fundamentais previstos na Directiva sobre Cosméticos e a obrigação da Comunidade de garantir um elevado nível de protecção da saúde humana.

Tendo em conta a necessidade de dispor de mais conhecimentos científicos para o desenvolvimento de métodos alternativos, o Conselho considera que a forma mais eficaz de melhorar a protecção dos animais utilizados para fins experimentais é promover o desenvolvimento de métodos alternativos através da coordenação de todos os recursos científicos disponíveis e garantir que os métodos alternativos sejam efectivamente utilizados, sempre que existam e que sejam cientificamente reconhecidos. O Conselho congratula-se, por conseguinte, com o compromisso da Comissão de rever a actual Directiva-Quadro 86/609/CEE e de analisar se estão disponíveis fundos suficientes ao abrigo do programa-quadro de investigação e desenvolvimento da CE para a investigação de métodos alternativos.

No que se refere às disposições relativas à proibição de importar produtos cosméticos testados em animais, o Conselho considera indispensável aplicar gradualmente essa proibição, à medida que forem surgindo métodos de ensaios alternativos reconhecidos a nível internacional, por forma a garantir o respeito pelos compromissos assumidos no âmbito da OMC.

---